Projet de décision de réévaluation PRVD2016-03

Fludioxonil

(also available in English)

Le 19 janvier 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2016-03F (publication imprimée)
H113-27/2016-03F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le fludioxonil? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Considérations relatives à la valeur 3
Mesures proposées de réduction des risques 4
Prochaines étapes 4
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 Propriétés et utilisations de la matière active de qualité technique 5
2.1 Description de la matière active de qualité technique 5
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique 6
2.3 Description des utilisations homologuées du fludioxonil 6
3.0 Santé humaine 6
3.1 Sommaire toxicologique 7
3.1.1 Considérations relatives aux dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 7
3.1.2 Critères d'effet toxicologique 8
3.2 Évaluation des risques de cancer 8
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire 9
3.3.1 Propriétés chimiques des résidus 9
3.3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 9
3.4 Absorption cutanée 10
3.5 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 10
3.5.1 Utilisations autres que le traitement des semences 10
3.5.2 Utilisations pour le traitement des semences 12
3.6 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et en milieu autre que professionnel et des risques connexes 14
3.6.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 14
3.7 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes 15
3.8 Évaluation de l'exposition cumulative et des risques connexes 15
4.0 Environnement 15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 15
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 16
4.2.1 Pelouses 17
4.2.2 Grandes cultures 18
4.2.3 Utilisations pour le traitement des semences 18
4.2.4 Utilisations en serre et traitement après la récolte 19
5.0 Valeur 19
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 19
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 19
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 20

7.0 Déclarations d'incident 21
8.0 Statut du fludioxonil selon l'Organisation de coopération et de développement économiques 21
9.0 Projet de décision de réévaluation 22
10.0 Documents de référence 22
Liste des abréviations 23
Annexe I Produits contenant du fludioxonil homologués au Canada au 1er décembre 2014 . 25
Annexe II Critères d'effet toxicologique pour les évaluations des risques sanitaires du fludioxonil 27
Annexe III Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit pour le traitement des semences et des risques après le traitement 29
Tableau 1 Études de l'exposition associée au traitement des semences et des plantons de pommes de terre 29
Tableau 2 Évaluation de l'exposition au fludioxonil à court et à moyen termes découlant du traitement des semences et des plantons de pommes de terre ainsi que des risques connexes 34
Tableau 3 Évaluation de l'exposition associée à la plantation de semences ensachées après leur traitement commercial et des risques connexes[1] 37
Annexe IV Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du fludioxonil 39
Références 45

Aperçu

Projet de décision de réévaluation

Après une réévaluation du fongicide fludioxonil, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du fludioxonil à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée, les produits contenant du fludioxonil ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement. Pour que soit maintenue l'homologation des utilisations du fludioxonil, l'ARLA propose de nouvelles mesures de réduction des risques qui s'appliqueront aux préparations commerciales homologuées au Canada. Des mises en garde additionnelles devant figurer sur les étiquettes, fondées sur les exigences d'étiquetage actuelles, sont également proposées.

Ce projet porte sur tous les produits antiparasitaires contenant du fludioxonil homologués au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle indiquera aux titulaires d'homologation comment procéder pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent Projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du fludioxonil et présente les motifs de la décision de réévaluation proposée. On y propose également de nouvelles mesures de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document de consultation comprend deux parties. L'Aperçu décrit le processus réglementaire et les éléments essentiels des évaluations, et l'Évaluation scientifique expose les renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du fludioxonil.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 60 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes actuelles établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, décrit l'approche utilisée pour réévaluer les pesticides de façon cyclique.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le fludioxonil?

Le fludioxonil est un fongicide à large spectre qui appartient à la famille des phénylpyrroles. Au Canada, on l'utilise pour le traitement des semences afin de maîtriser les pathogènes fongiques présents dans le sol et sur les semences pour un grand nombre de cultures, dont les plantons de pomme de terre, par pulvérisation foliaire sur les cultures destinées à la consommation humaine ou animale, les légumes de serre, les plantes ornementales d'extérieur et la pelouse, ainsi que par trempage ou bassinage après la récolte des fruits à noyau, des fruits à pépins, des patates douces, des pommes de terre et des carottes. Il est appliqué par voie terrestre ou aérienne par les producteurs, les travailleurs agricoles, les travailleurs de pépinières et les spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fludioxonil peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fludioxonil nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée.

Il y a risque d'exposition au fludioxonil par le régime alimentaire (nourriture et eau), pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, en pénétrant sur des sites traités ou encore en manipulant des cultures ou des denrées traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé des animaux de laboratoire et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'exposition par le régime alimentaire, l'exposition professionnelle des préposés au mélange, au chargement et à l'application des produits, l'exposition après le traitement et l'exposition des tierces personnes ne sont pas préoccupantes dans les conditions d'utilisation actuelles.

Il n'y avait pas suffisamment de données pour évaluer les risques liés à l'enrobage des petites semences au moyen d'une formulation liquide et pour le traitement commercial des plantons de pommes de terre à l'aide d'une formulation en poudre. Par conséquent, les étiquettes seront mises à jour afin de préciser que ces utilisations ne sont pas permises.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du fludioxonil pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que l'utilisation du fludioxonil présente un risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée.

Le fludioxonil peut pénétrer dans les habitats aquatiques et terrestres non ciblés par la dérive de pulvérisation, et dans les habitats aquatiques par le ruissellement et le lessivage. Dans l'environnement terrestre, il est persistant dans le sol et devrait donc y subsister jusqu'à la saison de croissance suivante. Le fludioxonil n'est pas soluble dans l'eau, il se lie étroitement aux particules du sol et il ne devrait pas atteindre les eaux souterraines. En milieu aquatique, le fludioxonil est persistant et on s'attend à ce qu'il atteigne les sédiments. Il est peu probable que le fludioxonil s'accumule dans les tissus végétaux et animaux.

Le fludioxonil peut présenter un risque pour les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques lorsqu'il est appliqué, pour certaines utilisations, aux doses figurant sur les étiquettes. Pour minimiser les risques potentiels associés au fludioxonil, des mesures additionnelles de réduction des risques sont proposées.

Lorsque le fludioxonil est utilisé conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette des produits et aux mesures proposées de réduction des risques, le risque qui en résulte pour l'environnement est jugé acceptable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fludioxonil?

Le fludioxonil permet de supprimer un large éventail de maladies fongiques importantes et contribue à gérer la résistance aux fongicides.

Le traitement des semences est une utilisation clé du fludioxonil pour supprimer les maladies transmises par les semences et les sols, et causées par des espèces du genre *Fusarium*, *Pythium*, *Rhizoctonia* et *Phomopsis* sur plus de 200 variétés de culture.

La probabilité d'acquisition d'une résistance au fludioxonil est de faible à modérée. En outre, il s'agit de la seule matière active homologuée au Canada en tant que fongicide de la famille des phénylpyrroles. En raison de ses propriétés, le fludioxonil est non seulement un outil important de lutte contre les maladies, mais il a également de la valeur sur le plan de la gestion de la résistance. Dans les programmes de lutte intégrée, on peut utiliser le fludioxonil en alternance avec d'autres fongicides ou comme constituant d'un mélange en cuve avec d'autres fongicides appartenant à des groupes différents de mode d'action afin de retarder l'acquisition d'une résistance chez les pathogènes.

Mesures proposées de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du fludioxonil, l'ARLA propose que soient ajoutées les mesures suivantes de réduction des risques sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

Environnement

- Afin de réduire le plus possible le risque potentiel par ingestion de semences traitées pour les petits oiseaux, des énoncés de danger doivent figurer sur les étiquettes des produits, ainsi que les meilleures pratiques de gestion sur les étiquettes des sacs contenant les semences traitées.

- Afin d'atténuer l'exposition potentielle pour les organismes aquatiques, les mesures d'atténuation et les zones tampons ont été modifiées sur les étiquettes des produits.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du fludioxonil, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. Elle s'appuiera sur une approche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision définitive au sujet du fludioxonil. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2], dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le fludioxonil est un fongicide de contact à large spectre, aux propriétés curatives limitées, appartenant au groupe 12 (phénylpyrroles) selon le mode d'action aux fins de la gestion de la résistance. Son mode d'action consiste à inhiber la protéine kinase activée par des agents mitogènes dans la voie de signalisation osmotique.

Après l'annonce de la réévaluation du fludioxonil, le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de maintenir son appui pour toutes les utilisations indiquées sur l'étiquette actuelle des préparations commerciales au Canada. Il n'y a aucune préparation commerciale à usage domestique associée à cette matière active.

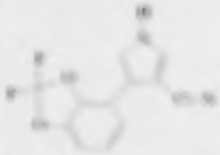
La liste des produits actuellement homologués qui contiennent du fludioxonil se trouve à l'annexe I. La réévaluation tient compte de toutes les utilisations du fludioxonil étant donné qu'elles sont appuyées par le titulaire.

La réévaluation a pour but d'examiner les renseignements existants sur la matière active fludioxonil, le fludioxonil technique et les préparations à usage commercial offertes sur le marché afin de s'assurer que les résultats des évaluations des risques sont conformes aux normes en vigueur.

2.0 Propriétés et utilisations de la matière active de qualité technique

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun		Fludioxonil
Fonction		Fongicide
Famille chimique		Phénylpyrroles
Nom chimique		
1	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile
2	**Chemical Abstracts Service**	4-(2,2-difluoro-1,3 benzodioxol-4-yl)-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile
Numéro du Chemical Abstracts Service		131341-86-1
Formule moléculaire		$C_{12}H_6F_2N_2O_2$

Formule développée	
Masse moléculaire	248,2
Numéro d'homologation	28399
Pureté de la matière active de qualité technique (%)	98,1

Selon le procédé de fabrication utilisé, on ne s'attend pas à ce que le produit contienne des impuretés préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement figurant dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR20080-67 (2005-06-25), y compris dans la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	$3,9 \times 10^{-4}$ mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} = 207 nm
Solubilité dans l'eau à 25 °C	1,8 mg/L
Coefficient de partage *n*-octanol eau (K_{oe}) à 25 °C	Log K_{oe} = 4,12 à 25 °C; K_{oe} = 13 100
Constante de dissociation	pKa_1 < 0; pKa_2 d'environ 14,1

2.3 Description des utilisations homologuées du fludioxonil

Tous les produits contenant du fludioxonil qui sont homologués au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont énumérés à l'annexe I. Le fludioxonil est employé dans les catégories d'utilisation suivantes : cultures de serre destinées à l'alimentation humaine, semences et matériel de propagation des végétaux destinés à la consommation humaine et animale, aliments entreposés destinés à la consommation humaine et animale, cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine et animale, plantes ornementales d'extérieur et pelouses.

3.0 Santé humaine

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique donné et établissent les doses auxquelles aucun effet n'est observé. Jusqu'à preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux se produiraient aussi chez l'humain et que l'humain est plus sensible aux effets d'une substance chimique que l'espèce animale la plus sensible.

Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants).

3.1 Sommaire toxicologique

La base de données toxicologiques pour le fludioxonil est jugée complète, elle comprend toutes les études de toxicité exigées aux fins de l'évaluation des risques sanitaires. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la toxicité du fludioxonil.

Le fludioxonil présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. Il n'est pas irritant pour la peau, il n'est pas un sensibilisant et il irrite légèrement les yeux.

L'absorption et l'excrétion de doses uniques de fludioxonil par voie orale étaient rapides et relativement complètes chez les rats des deux sexes. La principale voie d'élimination était la bile, ainsi que l'excrétion urinaire.

Une étude de la toxicité par voie cutanée à court terme n'a révélé aucune irritation de la peau dans l'un ou l'autre des groupes expérimentaux après des applications répétées de fludioxonil sur la peau de rats albinos.

Dans les études de toxicité subchronique et chronique, les organes ciblés étaient le foie, les reins et le canal biliaire. Des effets se manifestant sous forme de diminution du poids corporel et de diarrhée ont été observés.

Des études à long terme n'ont fourni aucune preuve attestant des effets oncogènes du traitement. Le fludioxonil n'est pas mutagène. Les études de toxicité pour le développement et une étude sur deux générations ont indiqué que le fludioxonil ne cause pas de malformation, et que la toxicité sur le plan du développement et de la reproduction se produit seulement aux doses qui sont également toxiques pour les mères. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC 2007-04 de l'ARLA intitulé *Fludioxonil – Fongicide Scholar 50WP*.

3.1.1 Considérations relatives aux dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés à la présence éventuelle de résidus dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à proximité des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil pour tenir compte d'une possible toxicité prénatale et postnatale, ainsi que des données exhaustives concernant l'exposition des nourrissons et des enfants, et de la toxicité du produit à leur égard. Il ne peut qu'un facteur différent soit établi d'après des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques pour le fludioxonil est jugée complète et adéquate pour l'évaluation des risques chez les nourrissons et les enfants. Les études sur le risque de toxicité prénatale et postnatale chez le rat ou de toxicité pour le développement chez le lapin n'ont mis en évidence aucune sensibilité accrue des fœtus de rat ou de lapin à l'exposition intra-utérine au fludioxonil. En outre, au cours de l'étude de la toxicité pour la reproduction, aucune sensibilité accrue des descendants par rapport aux parents n'a été observée. Compte tenu de cette information, le facteur de 10 exigé aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.1.2 Critères d'effet toxicologiques

Le tableau III présente un aperçu des critères d'effet toxicologiques pour le fludioxonil utilisés par l'ARLA dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Une étude de toxicité chronique chez le rat a été jugée la plus appropriée pour évaluer l'exposition chronique par le régime alimentaire, avec une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 3,7 mg/kg p.c./j. Des facteurs d'incertitude standard ont été appliqués pour l'extrapolation interespèce (10×) et pour la variabilité intraspécifique (10×), et le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1, ce qui donne un facteur global de 0,037 mg/kg p.c./j. Une dose aiguë de référence n'est pas requise pour le fludioxonil, car il ne devrait pas présenter un danger aigu par le régime alimentaire.

L'exposition professionnelle se caractérise généralement par une exposition à court ou à moyen terme, principalement par voie cutanée et par inhalation. Une étude de toxicité par voie orale pour la reproduction sur plusieurs générations chez le rat a été jugée la plus appropriée pour les expositions à court et à moyen termes, avec une DSENO de 20 mg/kg p.c./j. Ce critère d'effet est utilisé pour les expositions à court et à moyen termes par voie cutanée et par inhalation.

L'étude de toxicité chronique chez le rat a été jugée la plus appropriée pour évaluer l'exposition à long terme (DSENO de 3,7 g/kg p.c./j).

Des facteurs d'incertitude standard ont été appliqués pour l'extrapolation interespèce (10×) et pour la variabilité intraspécifique (10×). La marge d'exposition (MÉ) cible est de 100 pour tous les scénarios d'exposition professionnelle.

3.2 Évaluation des risques de cancer

Une évaluation des risques de cancer n'était pas nécessaire puisque le fludioxonil n'est pas jugé cancérogène.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire

3.3.1 Propriétés chimiques des résidus

Le métabolisme du fludioxonil dans les semences traitées de plusieurs denrées (riz, blé, pommes de terre, coton et soja), dans les plantes traitées par application foliaire (pêche, raisin, tomate et oignon vert) ainsi que dans le bétail (chèvre en lactation, poule pondeuse) est adéquatement compris. Les méthodes d'analyse pour le dosage des résidus du fludioxonil dans les semences traitées ([illegible]), les cultures récoltées ([illegible]), le raisin et le vin ([illegible]), le raisin et les denrées traitées ([illegible]), le moût ([illegible]) et le bétail ([illegible]) ont été précédemment examinées et jugées adéquates.

L'ARLA dispose de données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur permettant d'étayer les conditions d'entreposage des échantillons, de même que d'essais contrôlés sur les résidus pour un grand nombre de cultures afin d'étayer les utilisations homologuées.

Le résidu du fludioxonil défini au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est le 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile (composé d'origine).

3.3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Pour évaluer l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticide, y compris les résidus dans le lait et la viande, qui peuvent être ingérés dans l'alimentation quotidienne (consommation de nourriture et d'eau potable). L'évaluation tient également compte de l'exposition au fludioxonil par des produits importés pouvant avoir été traités avec cette substance, ainsi que de l'âge des personnes et des différences dans les habitudes alimentaires de la population à diverses étapes de la vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et aînés). Par exemple, l'évaluation tient compte des particularités alimentaires des enfants, comme leurs préférences et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture proportionnellement à leur poids corporel que les adultes.

Une évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'était pas requise, car il n'y avait pas de critère d'effet pertinent pour établir une dose aiguë de référence pour le fludioxonil.

Le risque d'exposition chronique par le régime alimentaire a été calculé à partir de la consommation estimée de divers aliments et des concentrations moyennes de résidus dans ces aliments. Cette dose de résidus susceptible d'être ingérée est comparée à la dose journalière admissible. Lorsque la dose de résidus susceptible d'être ingérée est inférieure à la dose journalière admissible, l'exposition chronique par le régime alimentaire n'est pas jugée préoccupante. L'évaluation de cette dernière a été approfondie au niveau intermédiaire à l'aide des valeurs médianes tirées de données sur les résidus obtenues au champ, et les facteurs de transformation expérimentaux lorsqu'ils étaient disponibles. L'exposition chronique approfondie par le régime alimentaire, pour toutes les utilisations homologuées du fludioxonil sur les aliments destinés à la consommation humaine (importations et usage domestique) pour des sous-groupes représentatifs de la population allait de [illegible] à [illegible] % de la dose journalière admissible, et n'est donc pas préoccupante.

3.4 Absorption cutanée

La valeur de l'absorption cutanée pour le fludioxonil est fondée sur une étude d'absorption cutanée in vivo chez le rat. Il a été conclu qu'une valeur de 14 % est la plus appropriée pour la réévaluation du fludioxonil.

3.5 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les risques professionnels sont évalués en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent tiré d'études toxicologiques servant à calculer la ME. Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger les sous-populations les plus sensibles.

Comme les critères d'effet toxicologiques et les ME sont les mêmes pour l'exposition à court et à moyen termes par voie cutanée et par inhalation, il convient de combiner les ME propres à chaque voie afin d'obtenir une seule estimation des risques. Les ME par inhalation et par voie cutanée ont donc été combinées en une ME unique. Si la ME combinée est supérieure à la ME cible, aucune mesure d'atténuation des risques n'est requise. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas que l'exposition entrainera des effets nocifs. Cependant, toute ME combinée dont la valeur est inférieure à la ME cible nécessite l'application de mesures visant à atténuer (réduire) les risques.

3.5.1 Utilisations autres que le traitement des semences

Les travailleurs peuvent être exposés au fludioxonil lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le pesticide ou lorsqu'ils retournent dans un site traité pour y effectuer des activités comme le dépistage et la manipulation des cultures traitées.

3.5.1.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit et des risques connexes

L'exposition des préposés au mélange, au chargement ou à l'application devrait se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. Les scénarios suivants ont été évalués :

- mélange et chargement de liquides, de pâtes granulées (scénario utilisé pour estimer l'application de granulés mouillables) et de poudres mouillables, emballées dans des sacs hydrosolubles;
- application par rampe d'aspersion sur le canola, les épinards, les oignons, les feuilles de moutarde, les feuilles de navet, le chou, les carottes, les cultures du groupe 1B (sauf la betterave à sucre), la tomate de plein champ, le poivron, les fraises, les bleuets nains, les fèves, les lentilles, le ginseng, les plantes ornementales d'extérieur et la pelouse (terrains de golf seulement);
- irrigation au goutte-à-goutte pour les fraises;
- irrigation (bassinage) des plantes ornementales d'extérieur;
- pulvérisation aérienne sur le canola;

- application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique sur les bleuets en corymbe, les amélanchiers, les raisins, les mûres et framboises, et les plantes ornementales d'extérieur;
- application par pulvérisateur à pression mécanique, pulvérisateur à pression manuelle ou pulvérisateur à réservoir dorsal sur les concombres de serre, les poivrons de serre, les tomates de serre, les cultures du sous-groupe 8-09A et la laitue de serre;
- application par pulvérisateur à pression mécanique, pulvérisateur à pression manuelle ou pulvérisateur à réservoir dorsal sur les plantes ornementales d'extérieur et la pelouse (terrains de golf seulement);
- application par bassinage ou trempage après la récolte sur les fruits à pépins, les fruits à noyau, les cerises, les patates douces et les carottes;
- pulvérisation aqueuse en ligne après la récolte sur les carottes, les pommes de terre et les patates douces.

L'évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application repose sur l'hypothèse selon laquelle les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur les étiquettes des produits actuellement homologués, et que les produits sont appliqués aux doses maximales homologuées pour chaque culture. L'exposition potentielle par voie cutanée et par inhalation a été estimée à partir des données de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database.

Selon les estimations, les risques professionnels liés au mélange, au chargement et à l'application du fludioxonil ne sont pas préoccupants (ME > 450; ME cible = 100).

3.5.1.2 Évaluation de l'exposition professionnelle après le traitement et des risques connexes

L'évaluation des risques en milieu professionnel après le traitement concerne l'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs qui se rendent sur les sites traités afin d'y accomplir des tâches agricoles pouvant comporter un contact avec les denrées ou le feuillage traités. Il y a un risque d'exposition après le traitement à court et à moyen termes (de > 1 jour à 6 mois) pour la plupart des scénarios culture-activité, sauf les cultures en serre. L'exposition après le traitement pour les cultures en serre devrait être à plus long terme (> 6 mois).

Pour le contact foliaire, l'exposition possible des travailleurs après le traitement a été estimée à l'aide des coefficients de transfert propres à l'activité et des valeurs obtenues pour les résidus foliaires à faible adhérence ou des valeurs pour les résidus transférables propres au gazon. Les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence et des résidus transférables propres au gazon désignent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés depuis une surface, par exemple, les feuilles d'une plante. Le coefficient de transfert est une mesure de la relation entre les résidus foliaires à faible adhérence et l'exposition des personnes qui effectuent des tâches précises; on le calcule à partir de données obtenues dans les études sur le terrain. Les coefficients de transfert sont propres à une combinaison culture-activité particulière et tiennent compte des vêtements que les travailleurs agricoles adultes doivent porter. Les activités causant l'exposition après le traitement comprennent le dépistage des organismes nuisibles, l'irrigation, l'encerclement, le désherbage manuel, la récolte manuelle et la tonte de la pelouse.

Il n'y a pas de coefficient de transfert spécifique pour la manipulation des fruits ou des légumes traités pendant les activités de tri ou d'élagage et l'emballage manuel. Le coefficient de transfert général pour les activités associées à la laitue de serre est jugé approprié pour les activités liées au traitement après la récolte des fruits et des légumes.

Les estimations du risque professionnel liées à l'exposition après le traitement au fludioxonil ne sont pas préoccupantes pour les plantes de grande culture et les pelouses (ME > 100, ME cible = 100), pour les utilisations en serre (ME > 220, ME cible = 100) et pour le traitement après la récolte (ME > 700, ME cible = 100).

3.5.1.3 Conclusion

Selon l'évaluation des risques, l'exposition professionnelle des préposés au mélange, au chargement et à l'application et l'exposition après le traitement pour toutes les utilisations autres que le traitement des semences n'est pas préoccupant. Toutes les mesures d'atténuation requises figurent déjà sur les étiquettes des produits. Par conséquent, aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée.

3.5.2 Utilisations pour le traitement des semences

Les travailleurs peuvent être exposés au fludioxonil lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le pesticide, ou pendant la plantation de semences commercialement traitées.

3.5.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit et des risques connexes

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application peuvent être exposés au fludioxonil dans le cadre de leur travail. Les scénarios suivants de traitement des semences ont été évalués :

- mélange, chargement et application dans une installation commerciale pour le traitement liquide de diverses cultures : céréales, maïs, oléagineux, légumineuses, légumes, graminées, nourriture pour animal autre que les graminées, arachides, plantes, fleurs, épices et fines herbes (les activités peuvent comprendre le traitement, l'ensachage, le gerbage, l'étiquetage et le nettoyage);
- la plantation des semences commercialement traitées (les activités peuvent comprendre le chargement);
- le mélange, le chargement et l'application à la ferme pour le traitement liquide des semences de légumineuses, d'épices et de fines herbes et pendant la plantation des semences traitées;
- le mélange, le chargement et l'application à la ferme de poudres, pour le traitement des plantons de pommes de terre et leur mise en terre;
- le mélange, le chargement et l'application dans une installation commerciale et à la ferme de liquides, pour le traitement des plantons de pommes de terre et leur mise en terre.

Le fludioxonil est homologué pour le traitement des semences et des plantons de pommes de terre à la ferme ou dans des installations commerciales de traitement. Les traitements des plantons de pommes de terre utilisant des préparations en poudre ont été évalués à la ferme seulement, car le titulaire a confirmé qu'il n'y a pas de traitement commercial des plantons de pommes de terre au Canada. Le traitement des petites semences par enrobage n'a pas été évalué, car il n'y avait pas de données disponibles pour évaluer cette méthode.

On a jugé que les scénarios de la base de données Pesticide Handlers Exposure Database n'étaient pas représentatifs de l'exposition des travailleurs qui traitent des semences ou manipulent des semences traitées. Des études de substitution représentatives des activités de traitement des semences ont été utilisées pour estimer l'exposition, car il s'agissait des meilleures données disponibles. Le tableau 1 de l'annexe III contient une description des études et des valeurs de l'exposition unitaire utilisées dans cette évaluation.

On prévoit que l'exposition des travailleurs qui traitent ou plantent les semences et les plantons de pommes de terre devrait être à court et à moyen termes (< 30 jours à < 6 mois). Les activités de traitement et de plantation à la ferme durent habituellement de quelques jours à environ deux semaines au cours de la plantation au printemps. Le traitement des semences en milieu commercial peut couvrir des périodes courtes à longues au printemps et à l'automne, selon le site et le type de semence traitée. Pendant le fonctionnement des installations commerciales de traitement des semences, le fludioxonil serait habituellement utilisé de façon intermittente, car on emploiera de nombreux types de semences et régimes de traitement.

Les ME calculées dépassent la ME cible combinée pour toutes les cultures traitées à la ferme et dans les installations commerciales de traitement, avec le port d'un équipement de protection individuelle de base, et elles ne sont pas préoccupantes. Par conséquent, aucune mesure d'atténuation additionnelle n'est requise pour ces scénarios. Les résultats de l'évaluation des risques sont résumés au tableau 2 de l'annexe III.

La comparaison des valeurs de l'exposition unitaire pour les préposés au traitement à l'aide d'unité mobile de traitement commercial (c'est-à-dire des préposés à l'application commerciale qui traitent les semences à l'extérieur des installations commerciales) et les installations commerciales de traitement des semences (qui disposent d'équipement de transfert à l'air libre et de traitement en milieu fermé) suggère que l'exposition des préposés au traitement à l'aide d'unité de traitement commercial peut être similaire à celles que l'on retrouve dans les installations commerciales de traitement des semences. Par conséquent, il a été conclu que l'évaluation des risques réalisée pour le fludioxonil dans les installations commerciales de traitement des semences est utilisable pour les préposés au traitement à l'aide d'unité mobile de traitement commercial.

3.5.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle après le traitement et des risques connexes

Les producteurs qui plantent des semences traitées peuvent être exposés au produit pour une durée courte à intermédiaire. Cette section portera uniquement sur l'évaluation des producteurs qui chargent et plantent des semences commercialement traitées et contenues dans des sacs, car

on prévoit que le chargement des semences depuis les sacs se traduira par une exposition additionnelle. Les études sur l'exposition au traitement des semences à la ferme comprennent les activités de plantation; par conséquent, une étude distincte sur l'exposition pendant la plantation des semences traitées à la ferme n'est pas requise. De plus, il est probable que les producteurs qui plantent des semences commercialement traitées et livrées en vrac (c'est-à-dire non ensachées) ne soient pas soumis à une exposition additionnelle, comme c'est le cas avec le chargement des semences ensachées. Par conséquent, on estime que cette exposition est prise en compte par l'évaluation des risques dus à l'exposition pendant le traitement des semences à la ferme et de leur plantation.

Les ME calculées dépassent la ME cible pour la plantation de toutes les semences traitées au fludioxonil, selon l'hypothèse du port d'un équipement de protection individuelle de base, et ne sont pas préoccupantes. Il y a lieu de noter que dans l'étude n° de l'ARLA 1571553 servant à évaluer ce scénario, on avait utilisé une planteuse à cabine fermée. Cependant, on a conclu que l'utilisation des cabines fermées n'est pas requise, car les ME calculées dépassent la ME cible de plus d'un ordre de grandeur. Par conséquent, la marge est suffisante pour tenir compte de l'exposition additionnelle associée à l'utilisation d'une cabine ouverte. Les résultats de l'évaluation des risques sont résumés au tableau 3 de l'annexe III.

3.6 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et en milieu autre que professionnel et des risques connexes

3.6.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Aucune évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application en milieu résidentiel n'était requise pour le fludioxonil, car il n'y a pas de produits homologués à usage domestique contenant du fludioxonil au Canada, et on ne prévoit aucune utilisation en milieu résidentiel des produits à usage commercial.

3.6.1.1 Manipulation des plantes ornementales traitées

Les personnes qui manipulent des plantes ornementales commercialement traitées dans les habitations ou les aires publiques pourraient être exposées au produit par voie cutanée. L'exposition après le traitement découlant de la manipulation des plantes ornementales traitées n'est pas préoccupante (ME > 1 500, ME cible = 100).

3.6.1.2 Golfeurs

Les golfeurs pratiquant le golf sur une pelouse fraîchement traitée pourraient être exposés pour une durée courte à intermédiaire. On a estimé l'exposition pour les golfeurs en utilisant la valeur maximale par défaut et des coefficients de transfert représentatifs des activités types des golfeurs adultes, adolescents et enfants. L'exposition estimée des golfeurs en contact avec la pelouse traitée n'est pas préoccupante (ME > 4 600, ME cible = 100).

3.6.1.3 Tierces personnes

Le risque d'exposition des tierces personnes est jugé minimal et devrait être de beaucoup inférieur aux risques d'exposition estimés pour les travailleurs. D'après l'évaluation des risques pour les travailleurs, l'exposition des tierces personnes n'est pas préoccupante.

3.7 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Par exposition globale, on entend l'exposition totale à un pesticide donné découlant de la consommation d'aliments et d'eau potable, des utilisations en milieu résidentiel, des sources d'exposition autres que professionnelles et par toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée, inhalation).

L'exposition globale par les aliments et l'eau potable consommés est jugée acceptable et inférieure au niveau préoccupant pour tous les sous-groupes de population. Le sous-groupe de population le plus à risque était les enfants de trois à cinq ans (< 64 % de la dose journalière admissible).

D'après l'estimation de l'exposition découlant de la consommation d'aliments et d'eau potable (< 64 % de la dose journalière admissible), les valeurs pour la manipulation des plantes ornementales commercialement traitées (ME > 1 500) et pour les golfeurs en contact avec la pelouse fraîchement traitée (ME > 4 600), on ne prévoit pas que l'exposition globale donnerait lieu à un risque préoccupant.

3.8 Évaluation de l'exposition cumulative et des risques connexes

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans le cadre de la présente réévaluation, l'ARLA n'a pas trouvé de mécanisme de toxicité commun avec celui d'autres produits antiparasitaires pour le fludioxonil. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation de l'exposition cumulative pour l'instant.

4.0 Environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le fludioxonil a une faible solubilité dans l'eau d'après sa pression de vapeur et sa constante de la loi d'Henry, et on prévoit qu'il a un faible potentiel de volatilisation. Au pH de 5, 7 ou 9, le fludioxonil ne s'hydrolyse pas. Sa demi-vie par phototransformation est de 15 jours dans le sol et de 0,86 à 11,5 jours dans l'eau. Les principaux produits de phototransformation dans le sol sont le SYN 545245 et le CGA 339833. Seuls des produits de transformation secondaires sont formés dans l'eau.

Dans le sol, le fludioxonil est persistant dans des conditions aérobies (demi-vie de 143 à 494 jours) et stable dans des conditions anaérobies. Le fludioxonil devrait persister jusqu'à la prochaine saison de croissance. Un énoncé de danger pour l'environnement soulignant la

persistance ou la rémanence de la substance, ainsi que la meilleure pratique recommandée (les produits contenant du fludioxonil ne doivent pas être utilisés dans les sites qui ont déjà été traités avec ce produit la saison précédente) figurent actuellement sur les étiquettes des produits homologués pour les utilisations sur les grandes cultures.

Dans les systèmes eau-sédiments, le fludioxonil se déplace rapidement hors de la colonne d'eau pour se loger dans les sédiments où ils demeurent fortement liés. Le fludioxonil est persistant dans les systèmes aquatiques aérobies (eau et sédiments), avec des demi-vies de 737 et 643 jours dans des systèmes d'étang et de rivière, respectivement. Le fludioxonil est stable dans des conditions anaérobies dans les sols inondés et les sédiments.

Les valeurs du coefficient de partage carbone organique-eau (K_{co}) dans les sols pour le fludioxonil allaient de 11 462 à 363 311 dans divers sols (sable, loam sableux, limon sableux, loam limoneux sableux et loam limono-argileux), ce qui indique que le fludioxonil est immobile dans les sols.

Bien que le coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe}) du fludioxonil (4,12) dénote une possibilité de bioaccumulation, une étude sur la bioaccumulation du fludioxonil chez le poisson a indiqué que ce produit ne devrait pas se bioaccumuler dans le poisson (facteur de bioconcentration de 366).

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs chez les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les données écotoxicologiques. À cette fin, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent.

Les concentrations environnementales estimées (CEE) correspondent aux concentrations d'un pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Ces concentrations sont estimées à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et du devenir de la matière active dans l'environnement, y compris son taux de dissipation entre les applications.

Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes dans les habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique aigu utilisés dans l'évaluation des risques pour tenir compte des différences interspécifiques possibles sur le plan de la sensibilité ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on procède à une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour établir les groupes d'organismes potentiellement à risque. Pour l'évaluation préliminaire des risques, on emploie des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose cumulative maximale) et des critères d'effet

toxicologique traduisant une sensibilité. Le quotient de risque (QR) est ensuite obtenu en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), puis ce QR est comparé au niveau préoccupant (NP). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation de ceux-ci n'est requise. Par contre, s'il est égal ou supérieur au NP, il faut approfondir l'évaluation afin de mieux définir les risques.

Dans l'évaluation approfondie, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (par exemple, la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) et on peut examiner différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. Elle peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou jusqu'à ce qu'elle soit aussi fine que possible.

4.2.1 Pelouses

Les CEE dans le sol, l'eau et les sources d'aliments pouvant être ingérées par les mammifères et les oiseaux sauvages ont été établies d'après les doses d'application homologuées les plus élevées sur la pelouse (750 g m.a./ha, 3 applications par année, intervalles de 7 jours).

Oiseaux et mammifères
A la dose d'application la plus élevée sur la pelouse, le NP a été dépassé (sur le terrain) pour un certain nombre d'animaux de petite, moyenne et grande taille et pour de petits mammifères. Une mise en garde à cet effet figure sur l'étiquette du produit en cause. Les QR (hors champ) ne dépassaient pas le NP lorsque l'on tenait compte d'une dérive de pulvérisation hors champ de 6 %.

Organismes terrestres
L'utilisation du fludioxonil sur la pelouse ne présente pas de risque pour les abeilles et les organismes terrestres. Le NP a été légèrement dépassé pour les plantes vasculaires à la dose d'application la plus élevée sur la pelouse. Une mesure d'atténuation, à savoir le recours à une zone tampon terrestre d'un mètre, figure sur les étiquettes des produits.

Organismes aquatiques
Un risque pour les organismes aquatiques a été constaté dans l'évaluation préliminaire des risques. Des évaluations approfondies ont été réalisées pour la dérive de pulvérisation et le ruissellement. Dans un certain nombre de cas, les valeurs des QR dépassaient le NP pour la dérive de pulvérisation ($QR \leq 4,7$) et le ruissellement ($QR \leq 1,3$). Une zone tampon en milieu aquatique et des mises en garde figurent déjà sur les étiquettes homologuées pour les utilisations sur la pelouse afin de réduire le plus possible les risques pour les organismes aquatiques.

4.2.2 Grandes cultures

Les CEE dans le sol, l'eau et les sources d'aliments pouvant être ingérées par les mammifères et les oiseaux sauvages ont été établies d'après les doses d'application homologuées les plus élevées sur les grandes cultures (244 g m.a./ha, 3 applications par année, intervalles de 7 jours).

Organismes terrestres
L'utilisation du fludioxonil sur les grandes cultures ne présentait pas de risque pour les abeilles, les lombrics et les plantes vasculaires terrestres.

Les doses létales à 50 % de la population (DL_{50}) par exposition aiguë pour les oiseaux et les petits mammifères étaient de > 50 mg/kg p.c. (> 2 000 mg/kg p.c. et > 5 000 mg/kg p.c. pour les oiseaux et les mammifères, respectivement). Les QR pour les oiseaux et les mammifères ne dépassaient pas le NP lorsqu'on tenait compte des concentrations moyennes de résidus, exception faite des petits oiseaux insectivores. Cependant, dans cette évaluation, on avait présumé que les oiseaux et les mammifères consomment 100 % d'un aliment donné, et que tout l'aliment ingéré est contaminé. Dans un régime varié, le degré d'exposition devrait être plus faible que celui qui est prévu dans l'évaluation des risques, et le risque pour les petits oiseaux insectivores lié à l'utilisation sur les grandes cultures est jugé acceptable.

Organismes aquatiques
Le NP n'a pas été dépassé pour les organismes aquatiques, exception faite des amphibiens, pour lesquels l'utilisation du fludioxonil sur les grandes cultures peut présenter un risque. Une mise en garde et des mesures d'atténuation sous forme de zones tampons aquatiques figurent déjà sur les étiquettes actuelles afin de réduire les risques pour les amphibiens.

Les zones tampons mises à jour figurent à l'annexe IV.

4.2.3 Utilisations pour le traitement des semences

Une évaluation préliminaire des risques réalisée chez les oiseaux et les mammifères reposait sur une dose maximale d'application de 5,2 g m.a./100 kg semences.

L'exposition aiguë ne présente pas de risque pour les oiseaux, mais le NP fondé sur la reproduction était dépassé de façon très minime pour les oiseaux de petite taille. En outre, les semences déversées peuvent être consommées par les petits oiseaux en quantités suffisantes pour donner lieu à une exposition qui dépasse le NP. Par conséquent, la mise en garde sur l'étiquette suivante est proposée pour les produits de traitement de semences :

« Les semences traitées sont toxiques pour les petits oiseaux. Toutes les semences traitées qui sont renversées ou à la vue sur le sol ou d'autres surfaces doivent être ramassées ou enfouies dans le sol. »

Cette mise en garde n'est pas proposée pour l'utilisation du produit sur les plantons de pommes de terre, car on ne prévoit pas que les petits oiseaux consommeront des pommes de terre.

4.2.4 Utilisations en serre et traitement après la récolte

L'utilisation du fludioxonil est homologuée pour les cultures en serre et comme traitement après la récolte sur un certain nombre de cultures. Il est à prévoir que les rejets dans l'environnement associés à l'utilisation du fludioxonil pour supprimer les maladies sur les cultures en serre et les maladies associées à l'entreposage après la récolte sont négligeables. Aucune mesure d'atténuation additionnelle des risques n'est proposée pour ces utilisations.

5.0 Valeur

Le fludioxonil est homologué pour le traitement des semences et la pulvérisation foliaire afin de lutter contre un large éventail de maladies fongiques sur un grand nombre de cultures destinées à l'alimentation humaine et animale. Il est également homologué pour le traitement après la récolte afin de supprimer des maladies qui se traduisent par la détérioration des fruits à noyau, des fruits à pépins, des patates douces, des pommes de terre et des carottes entreposés.

Le traitement des semences est une utilisation clé du fludioxonil pour lutter contre diverses maladies transmises par les semences et les sols, y compris le complexe des maladies des semences (pourriture des semences, fonte des semis et brûlure des semis) causé par des espèces du genre *Fusarium*, *Pythium*, *Rhizoctonia* et *Phomopsis* sur plus de 200 variétés de cultures. Au Canada, un pourcentage important des cultures de canola, de pois chiches, de maïs, de haricots secs, de soja, de lentilles et de petits pois est traité au fludioxonil. De plus, utilisé pour le traitement des plantons de pommes de terre, le fludioxonil est un moyen efficace pour supprimer la pourriture des plantons causée par le rhizoctone brun, la gale argentée et la pourriture fusarienne. C'est également un produit important pour lutter contre les moisissures nivéales roses et grises sur la pelouse, car certaines autres matières actives qui servaient à cette utilisation ont été graduellement abandonnées.

En raison de ses propriétés couvrant un large spectre, le fludioxonil est un outil important pour gérer l'acquisition de la résistance dans le cadre des programmes de lutte intégrée, dans lesquels on peut l'utiliser en alternance avec d'autres produits ou comme constituant de mélange en cuve avec d'autres fongicides appartenant à des groupes de modes d'action différents afin de retarder l'acquisition d'une résistance chez les pathogènes. De la sorte, on peut accroître la durée de vie efficace du fludioxonil et des fongicides offrant un autre mode d'action.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Pendant le processus de réévaluation, le fludioxonil a été évalué conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, et en fonction des critères des substances de la voie 1. L'ARLA en a tiré la conclusion suivante :

- Le fludioxonil est jugé persistant dans les systèmes eau-sédiments (demi-vie de 647 à 737 jours) et dans les sols (demi-vie de 494 jours). La demi-vie dans les sols et l'eau est supérieure à la valeur seuil de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (demi-vie dans l'eau ou le sol ≥ 182 jours ou dans les sédiments > 365 jours). Par conséquent, on a conclu que le fludioxonil ne répond pas au critère de persistance.

- La valeur log K_{oe} de 4,12 du fludioxonil est inférieure au critère des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (log $K_{oe} \geq 5$). Le facteur de bioconcentration (FBC) pour le fludioxonil est de 366, ce qui est inférieur à la valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (FBC ≥ 5 000). Ainsi, le fludioxonil ne satisfait pas au critère de bioaccumulation.

- Comme le fludioxonil ne répond pas à l'ensemble des critères définissant les substances de la voie 1, il n'est pas considéré comme une substance de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de la réévaluation, les produits de formulation et les contaminants présents dans le produit technique et les préparations commerciales sont évalués par rapport aux produits de formulation et aux contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[3]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOE2005-01[4] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[5]. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le fludioxonil de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement indiqué dans la *Gazette du Canada*.

---

3 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, SI / 2005-114 (2005-11-30) pages 2641-2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, pages 1611-1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

4 NOE2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

5 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. En date du 23 janvier 2015, l'ARLA avait reçu des déclarations d'incident mettant en cause le fludioxonil chez 19 humains et 17 animaux de compagnie.

Sur les 19 cas mettant en cause des humains, il a été conclu que les symptômes constatés pour deux cas jugés modérés et pour huit cas jugés mineurs étaient dans une certaine mesure associés à l'exposition signalée. Dans deux cas mineurs mettant en cause des enfants de six à douze ans, l'exposition au fludioxonil s'était produite en raison d'un contact avec des semences traitées ou de la poussière de semence. Dans tous les autres cas, l'exposition s'était produite lorsque les personnes avaient manipulé des semences traitées avec un pesticide contenant du fludioxonil. Dans l'ensemble, des effets cutanés comme la démangeaison de la peau ou une éruption cutanée étaient couramment signalés dans ces incidents.

Les animaux les plus souvent indiqués dans les déclarations d'incident mettant en cause des animaux étaient les vaches et les chiens. Les incidents au cours desquels une mortalité est survenue se sont produits surtout aux États-Unis chez des vaches. Au Canada, les incidents mettaient en cause habituellement des chiens, et ils étaient de gravité légère ou modérée. Dans l'ensemble, les symptômes couramment décrits chez les animaux étaient des effets gastro-intestinaux comme le vomissement et la diarrhée, avec des effets généraux comme la déshydratation. Les scénarios d'exposition signalés consistaient habituellement en ingestion de semences traitées au fludioxonil, avec d'autres matières actives.

Les incidents mettant en cause le fludioxonil ont été examinés dans le cadre de la présente évaluation et, par conséquent, les mises en garde additionnelles requises sur les étiquettes de produits améliorées sont décrites à l'annexe IV.

8.0 Statut du fludioxonil selon l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 34 pays membres débattent des politiques économiques et sociales, y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles.

Aux fins de la réévaluation d'une matière active, l'ARLA tient compte des récents développements et des nouveaux éléments d'information concernant le statut d'une matière active dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Lorsque l'un de ces pays décide d'interdire toute utilisation d'une matière active donnée pour des raisons sanitaires ou environnementales, l'ARLA cherche à déterminer dans quelle mesure une telle décision serait pertinente au Canada.

Le fludioxonil est actuellement jugé acceptable dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques, y compris les États-Unis, l'Australie et les États membres de l'Union européenne. En date du 12 mars 2015, aucune décision d'un pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques visant à interdire toutes les utilisations du fludioxonil pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental n'a été relevée.

9.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a conclu que l'homologation des produits contenant du fludioxonil pour être maintenue à condition que les mesures proposées de réduction des risques et la révision des étiquettes (annexe IV) soient mises en œuvre.

Il n'y avait pas suffisamment de données disponibles pour réaliser une évaluation des risques liés à l'enrobage des petites semences au moyen d'une formulation liquide et pour le traitement commercial des plantons de pommes de terre au moyen d'une formulation en poudre. Par conséquent, l'ARLA propose de retirer ces utilisations des étiquettes.

Le fludioxonil peut présenter un risque pour les petits oiseaux exposés aux semences traitées. Un énoncé additionnel de danger environnemental est proposé pour les étiquettes des produits destinés au traitement des semences afin de réduire le risque d'exposition des petits oiseaux.

10.0 Documents de référence

Les documents publiés par l'ARLA, comme la Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, et les tableaux des codes de données (CODOS) peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. On peut également se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada, ou au 613-736-3799 de l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 et par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques fédérale est affichée dans le site Web d'Environnement Canada.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ANSES	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
cm	centimètre
CODEX	code de données
CEE	concentration environnementale estimée
DHR	Directive d'homologation
DE_{50}	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DSENO	dose sans effet nocif observé
FG	facteur global
g	gramme
ha	hectare
K_{oc}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{ow}	coefficient de partage octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m.a	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mPa	millipascal
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
pH	-log(H) de la concentration en ions hydrogène
ppm	partie par million
PRVD	*Proposed Re-evaluation Decision* (Projet de décision de réévaluation)
QR	quotient de risque

Annexe I Produits contenant du fludioxonil homologués au Canada au 1er décembre 2014

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
24731[1]	Matière active de qualité technique	Syngenta Canada Inc.	Fongicide technique Fludioxonil	Poudre	97,6 %
28399	Matière active de qualité technique	Syngenta Canada Inc.	Fludioxonil technique	Poudre	98,1 %
26637	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Traitement de semences liquide Helix	Suspension	0,13 %[2]
26638	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Traitement de semences Helix XTra	Suspension	0,13 %[2]
26647	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Protecteur de plantons de pommes de terre PSP	Poudre	0,5 %
27001	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide de traitement de semences incolore Maxim 480 FS	Solution	40 %
27071	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide de traitement de semences Maxim XL	Suspension	21 %[2]
27577	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide de traitement de semences Apron Maxx RTA	Suspension	0,73 %[2]
27650	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide de traitement de semences Tribune	Suspension	0,17 %[2]
27965	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Maxim MZ PSP	Poudre	0,5 %[2]
28189	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide Switch 62.5 WG	Granulés mouillables	25,0 %[2]
28568	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide Scholar 50WP	Poudre mouillable	50 %
28817	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide de traitement de semences Apron Maxx RFC	Suspension	2,31 %[2]
28821	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Traitement des semences de haricots Cruiser Maxx	Suspension	1,12 %[2]
28861	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide Instrata	Suspension	14,5 g/[2]
29110	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Maxim Liquid PSP	Solution	40,3 %
29528	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide Scholar 230SC	Suspension	230 g/L
29648	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide Astound	Granulés mouillables	25,0 %[2]

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
29814	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Traitement de semences Proseed	Solution	40,3 %
29871	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Traitement de semences Maxim Quattro	Suspension	3,32 %[2]
30185	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide Cyproflu	Granulés mouillables	25,0 %[2]
30388	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Traitement de semences A18046A	Suspension	12,9 g/L[2]
30599	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Maxim D	Suspension	19,4 g/L[2]
30627	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Traitement de semences Apron Advance	Suspension	25 g/L[2]
30763	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide Palladium	Granulés mouillables	25,0 %[1]
31024	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Cruiser Maxx Potato Extreme	Suspension	62,5 g/L[2]
31050	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide Stadium	Suspension	143 g/L[2]
31408	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Vibrance Quattro	Suspension	7,6 g/L[2]
31453	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Cruiser Vibrance Quattro	Suspension	7,7 g/L[2]
31454	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Helix Vibrance	Suspension	1,7 g/L[2]
31528	Commercial	Syngenta Canada Inc.	Fongicide Medallion	Suspension	125 g/L

[1] Produit abandonné le 20 février 2015.
[2] Préparé avec une ou plusieurs autres matières actives qui ne sont pas indiquées dans le tableau.

Annexe II Critères d'effet toxicologique pour les évaluations des risques sanitaires du fludioxonil

Scénario d'exposition	Point de départ[1] (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet	FG[2] ou ME cible[3]
Chronique par le régime alimentaire	**DSENO** = 3,7	Études de cancérogénicité de deux ans chez le rat	Nombre accru de lésions hépatiques (dégénérescence, atrophie, nécrose, inflammation) chez les femelles	100
	Dose journalière admissible = 0,37 mg/kg p.c , facteur d'incertitude = 100			
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	**Dose aiguë de référence :** sans objet (valeur non requise, car aucun critère d'effet aigu pertinent n'a été relevé)			
Par voie cutanée, à court et à moyen termes	20	Reproduction sur deux générations chez le rat	Réduction du poids corporel et de la prise de poids corporel chez les femelles	100
Exposition par inhalation à court et à moyen termes	20	Reproduction sur deux générations chez le rat	Réduction du poids corporel et de la prise de poids corporel chez les femelles	100
Exposition cutanée de longue durée[4]	3,7	Études de cancérogénicité de deux ans chez le rat	Nombre accru de lésions hépatiques (dégénérescence, atrophie, nécrose, inflammation) chez les femelles	100
Cancer	Sans objet (valeur de l'excès de risque unitaire non établie)			

[1] DSENO : dose sans effet nocif observé.
[2] Le facteur global (FG) désigne la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire.
[3] Marge d'exposition (ME) cible pour les évaluations de l'exposition professionnelle.
[4] Un facteur d'absorption par voie cutanée de 14 % a été utilisé pour l'extrapolation voie à voie.

Annexe III Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit pour le traitement des semences et des risques après le traitement

Tableau 1 Études de l'exposition associée au traitement des semences et des plantons de pommes de terre

Résumé de l'étude	Équipement de protection individuelle	Activités	Exposition unitaire (µg/kg m.a.)[2]	
			Voie cutanée	Inhalation
Application liquide en installation commerciale (céréales, maïs, épices et fines herbes, graminées, aliments pour consommation animale autres que les graminées, oléagineux, arachides, plantes et fleurs, légumes)				
Dean, 1993[1] (n° ARI A 11354/69). ***Exposure of Workers to Triadimenol During Treatment of Grain Seeds with Baytan 312FS.*** **Étude commandée par Miles Inc. Non publiée.** Dans cette étude, on a mesuré l'exposition des travailleurs pendant le traitement commercial de semences de blé d'hiver avec du Baytan 312 FS, une préparation liquide de triadiménol, à trois installations de traitement (petite, moyenne et grande) en Ontario, au Canada. Dans chacune de ces installations, les travailleurs ont fait l'objet d'un suivi pendant des périodes de 3 à 3,5 heures, pour un échantillonnage total de 55 périodes répétées de surveillance d'une demi-journée. La quantité maximale de matière active manipulée à chaque répétition était de 21,9 kg. L'exposition cutanée a été estimée au moyen de tampons de dosimétrie et par l'eau de lavage des mains. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage de l'air personnelles.	Préposés au mélange et au chargement en système fermé, une seule couche de vêtements, gants	Traitement, ensachage (n = 16)	357,42	118,76
		Gerbage, étiquetage (n = 30)	61,68	34,36
		Conduite de chariot élévateur à fourche (n = 4)	12,02	1,21

Kozlicki, 2006 (n° ARLA 1333563), ***Gaucho 480 SC – Worker Exposure During On-farm and Commercial Seed Treatment of Cereals*. Étude commandée par Bayer CropScience. Non publiée.** Cette étude a été conçue pour estimer l'exposition à l'imidaclopride pour le traitement normal commercial et au champ des semences de blé. Seize essais ont été réalisés afin d'évaluer l'exposition des travailleurs agricoles pendant le traitement et la plantation des semences de blé. Douze essais portaient sur des ouvriers à la ferme, et quatre sur des préposés à l'application commerciale. L'exposition cutanée a été mesurée à l'aide de dosimètres « corps entiers », de l'eau de lavage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le cou. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage de l'air personnelles.	Mélange et chargement à l'air libre, une seule couche de vêtements, gants	Préposé au mélange et au chargement	265,7 (90e centile)	2,47 (90e centile)
Wilson, 2009 (n° ARLA 1772278), ***Jockey – Determination of Operator Exposure During Cereal Seed Treatment with Jockey Fungicide in Germany, United Kingdom and France*. AgroChemex International Ltd. Non publiée.** Cette étude a été réalisée afin de déterminer le risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation au fluquinconazole et au prochloraz pendant les activités courantes associées au mélange et au chargement du produit ainsi qu'à l'ensachage des semences traitées (blé) et au nettoyage du matériel de traitement des semences dans une installation commerciale de traitement des semences, utilisant un matériel de traitement des semences par lots ou en continu. L'étude de l'exposition des opérateurs a été réalisée sur 39 opérateurs à 11 endroits différents. Huit opérateurs ont été suivis pour déterminer leur exposition pendant les procédures associées au nettoyage de la chambre de traitement. Neuf opérateurs ont été suivis pour déterminer leur exposition pendant les procédures associées au mélange et au chargement du produit ainsi qu'à l'étalonnage de la chambre de traitement. L'exposition cutanée a été mesurée à l'aide de dosimètres « corps entiers », de l'eau de lavage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le cou. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage de l'air personnelles.	Préposés au mélange et au chargement en système fermé, combinaison à l'épreuve des produits chimiques + gants à l'épreuve des produits chimiques	Préposé au traitement	0,88	0,16
		Préposé au nettoyage	18,86 µg/g de m.a./ 100 kg de semences	0,64 µg/g de m.a./ 100 kg de semences
Application du produit liquide à la ferme (légumineuses, épices et fines herbes)				

Purdy, 1999 (ARLA n° [illegible]), *On-farm Operator Exposure Study with Dividend 3dFS Seed Treatment on Wheat*. **Étude commandée par** Novartis Crop Protection Canada Inc. **Non publiée.** Neuf procédures répétées de traitement de semences à la ferme ont fait l'objet d'un suivi pour déterminer l'exposition des travailleurs traitant les semences et les manipulant pour la plantation (chargement, calibrage, ensemencement, réparation et nettoyage du matériel). L'étude a été réalisée dans 19 fermes diverses du Manitoba, en utilisant la préparation liquide canadienne Dividend 3dFS. L'exposition cutanée a été mesurée à l'aide de dosimètres « corps entier », de l'eau de lavage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le cou. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage de l'air personnelles.	Préparer un mélange et un chargement à vis sans fin, calibrer, ensemencer, une seule couche de vêtements + gants + coupe-vent	Mélange, chargement, traitement et plantation (n = 183)	607,34	225,00
Plantation de semences commercialisées traitées (céréales, maïs, épices et fines herbes, graminées, oléagineux pour semences autres que graminées, oléagineux, arachides, plantes et fibres, légumes)				
Purdy, 2000 (n° ARLA [illegible]), *Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds under Realistic Field Conditions in Germany and Italy*. **Étude commandée par** the SeedTreaters Task Force. **Non publiée.** L'étude visait à mesurer l'exposition de 16 préposés au chargement et à la plantation de semences de maïs traitées avec Gaucho, en Allemagne et en Italie. Les travailleurs ont été suivis pendant environ 6 à 8 heures, ont manipulé en moyenne 1,20 kg de matière active et ensemencé entre 9,9 et 40,2 ha de terre. L'exposition cutanée a été mesurée à l'aide de dosimètres « corps entier », de l'eau de lavage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le cou. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage de l'air personnelles.	Chargement manuel, calibre formé, une seule couche de vêtements + gants	Chargement, plantation (n = 17)	1 919	62,63
Traitement des plantons de pommes de terre – Application de poudre à la ferme				

Maasland, 2001 (n° ARLA [illegible]). ***Determination of Exposure to Pencycuron During Charging and Application of Monceren Drepponiemittel (Monceren DS 12,5) in Potato Fields. Étude communiquée par Bayer. Non publiée.*** Cinq agriculteurs ont fait l'objet d'une surveillance visant à évaluer l'exposition des travailleurs pendant le traitement de plantons de pommes de terre avec une préparation en poudre de pencycuron et au cours de la plantation de plantons de pommes de terre traités. La quantité de produit manipulée par jour était d'environ 15 à 30 kg, pour une superficie traitée de 1,5 à 5,5 ha. La journée de travail durait entre 5,75 et 8,5 heures. L'exposition cutanée a été mesurée au moyen de dosimètres « corps entier » et de dépôts sur des gants en coton. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage de l'air personnelles.	Préposés au mélange et au chargement à l'air libre, cabine fermée, une seule couche de vêtements, veste de travail + gants	Toutes les tâches, y compris la plantation (n = 5)	2 860	77,6
Traitement des plantons de pommes de terre – Application liquide en installation commerciale et à la ferme				
Wacker, 2006 (n° ARLA [illegible]). ***Admire 240F – Determination of Dermal and Inhalation Exposure of Workers During On-farm Seed Piece Treatment of Potatoes. Étude communiquée par Bayer. Non publiée.*** Seize essais répétés ont été réalisés chez des travailleurs afin de générer des données sur l'exposition par voie cutanée et par inhalation au cours du traitement de plantons de pommes de terre avec Admire 240F, une préparation fluidifiable liquide dont la matière active est l'imidaclopride. Les activités de mélange, de chargement et de traitement ont été surveillées dans onze exploitations agricoles coopératrices distinctes de traitement de pommes de terre situées au sud du Manitoba. L'exposition pendant la plantation n'a fait l'objet d'aucune surveillance. Les périodes de surveillance réelles variaient de 5,75 heures à un peu plus de 10 heures. La quantité d'imidaclopride manipulée par période de surveillance se situait entre 3,67 et 12,72 kg. L'exposition cutanée totale a été mesurée à l'aide de dosimètres « corps entier », de l'eau de lavage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le cou. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage individuelles.	Préposés au mélange et au chargement à l'air libre, une seule couche de vêtements, gants	Préposé au traitement	200	111,5
		Préposé à la coupe	NM	18,0
		Toutes les tâches	200	18,0

NM = non mesuré

[1] Moyenne arithmétique d'après les études de substitution sur l'exposition, sauf indication contraire.

[2] Il a été conclu que l'étude de Dean (1993) ne peut être utilisée que pour appuyer l'exposition due au mélange et au chargement en système fermé dans les installations commerciales de traitement des semences. Cette justification est décrite dans une note de service datant de janvier 2012.

[1] Il est utile d'étudier, de la même façon, comment les différents types de sources d'énergie renouvelables sont pris en compte dans l'évaluation de l'impact environnemental des différents systèmes de production d'électricité. Dans la plupart des études de cycle de vie, les différentes sources d'énergie renouvelables sont traitées de manière différente. Par exemple, dans l'étude de Dones et al. (2007), les auteurs utilisent deux méthodes différentes pour prendre en compte les différentes sources d'énergie renouvelables. Ils utilisent une méthode basée sur l'énergie cumulée pour les sources d'énergie renouvelables et une méthode basée sur l'écobilan pour les autres sources d'énergie renouvelables. Ils justifient leur choix par le fait que la première méthode est plus appropriée pour les sources d'énergie renouvelables qui ne sont pas utilisées à des fins énergétiques, comme le bois de construction, tandis que la seconde méthode est plus appropriée pour les sources d'énergie renouvelables qui sont utilisées à des fins énergétiques, comme le bois de chauffage.

[2] Les valeurs exactes à l'exposition externe par voie cutanée dans l'étude de Dones (2007) ont été utilisées dans cette évaluation, en raison des caractéristiques de l'émission par rapport à la libération à l'intérieur d'un bâtiment. Cependant, dans le cadre de l'étude de cycle de vie, les valeurs d'exposition externe par voie cutanée ont été considérées comme négligeables. Cette décision a été prise en raison de la faible quantité de matière qui est libérée à l'extérieur d'un bâtiment et de la faible probabilité d'exposition humaine à cette matière.

Tableau 2 Évaluation de l'exposition au fludioxonil à court et à moyen termes découlant du traitement des semences et des plantons de pommes de terre ainsi que des risques connexes

Culture[1]	Formulation[2]	Activité[3]	Dose d'application (g m.a./100 kg de semences)[4]	Quantité utilisée (kg semences/j)[5]	ME		ME combinée[7] ME cible = 100
					Voie cutanée[6] ME cible = 100	Inhalation[6] ME cible = 100	
Traitement commercial des semences							
Équipement de protection individuelle : vêtement à manches longues, pantalon, gants à l'épreuve des produits chimiques; mélange et chargement à l'air libre							
Céréales (sauf le maïs), graminées, épices et fines herbes, nourriture animale autre que graminées, plantes et fleurs[8,9]	Lagnide	Préposé au mélange, au chargement et à l'application	0,052	325 700	2 600	38 000	2 500
Maïs[9]			0,050	125 000	7 100	100 000	6 600
Légumineuses[9]			0,052	63 000	14 000	200 000	13 000
Oléagineux[9]			0,050	67 000	13 000	190 000	12 000
Arachides[9]			0,050	54 400	16 000	240 000	15 000
Légumes[9]			0,052	39 900	21 000	310 000	20 000
Équipement de protection individuelle : vêtement à manches longues, pantalon et gants à l'épreuve des produits chimiques; mélange et chargement en système fermé; transfert en système fermé							
Céréales (sauf le maïs), graminées, épices et fines herbes, nourriture animale autre que graminées, plantes et fleurs[8,9]	Lagnide	Préposé au traitement et à l'ensachage	0,052	325 700	1 900	800	560
		Préposé au gerbage et à l'étiquetage	0,052	325 700	11 000	2 700	2 200
		Conducteur de chariot élévateur à fourche	0,052	325 700	58 000	78 000	33 000
Maïs[10]		Préposé au traitement et à l'ensachage	0,050	125 000	5 300	2 200	1 500
		Préposé au gerbage et à l'étiquetage	0,050	125 000	31 000	7 500	6 000
		Conducteur de chariot élévateur à fourche	0,050	125 000	160 000	210 000	90 000
Légumineuses[10]		Préposé au traitement et à	0,052	63 000	10 000	4 100	2 900

Culture[1]	Formulation[2]	Activité[3]	Dose d'application (g m.a./100 kg de semences)[4]	Quantité utilisée (kg semences/j)[4]	ME		ME combinée[7] ME cible = 100
					Voie cutanée[5] ME cible = 100	Inhalation[6] ME cible = 100	
		l'ensachage					
		Préposé au gerbage et à l'étiquetage	0,052	63 000	58 000	14 000	11 000
		Conducteur de chariot élévateur à fourche	0,052	63 000	300 000	400 000	170 000
Oléagineux[10]		Préposé au traitement et à l'ensachage	0,050	67 000	9 800	4 000	2 900
		Préposé au gerbage et à l'étiquetage	0,050	67 000	57 000	14 000	11 000
		Conducteur de chariot élévateur à fourche	0,050	67 000	290 000	390 000	170 000
Arachides[10]		Préposé au traitement et à l'ensachage	0,050	54 400	12 000	5 000	3 500
		Préposé au gerbage et à l'étiquetage	0,050	54 400	70 000	17 000	14 000
		Conducteur de chariot élévateur à fourche	0,050	54 400	360 000	490 000	210 000
Légumes[10]		Préposé au traitement et à l'ensachage	0,052	39 900	16 000	6 500	4 600
		Préposé au gerbage et à l'étiquetage	0,052	39 900	92 000	22 000	18 000
		Conducteur de chariot élévateur à fourche	0,052	39 900	470 000	640 000	270 000
Équipement de protection individuelle : combinaison à l'épreuve des produits chimiques, vêtement à manches longues, pantalon, gants à l'épreuve des produits chimiques							
Céréales (sauf le maïs), graminées, épices et fines herbes, nourriture animale autre que graminées, plantes et fleurs[8,9]	Liquide	Préposé au traitement et au nettoyage[15]	0,052	325 700	11 0000	44 0000	86 000

Culture[1]	Formulation[2]	Activité[3]	Dose d'application (g m.a./100 kg de semences)[4]	Quantité utilisée (kg semences/j)[4]	ME		ME combinée[7] ME cible = 100
					Voie cutanée[5] ME cible = 100	Inhalation[6] ME cible = 100	
Maïs[9]			0,050	125 000	12 0000	490 000	96 000
Légumineuses[9]			0,052	63 000	12 0000	470 000	95 000
Oléagineux[9]			0,050	67 000	12 0000	490 000	99 000
Arachides[9]			0,050	54 400	12 0000	490 000	99 000
Légumes[9]			0,052	39 900	12 0000	480 000	96 000
Traitement des semences à la ferme							
Équipement de protection individuelle : vêtement à manches longues, pantalon long et gants à l'épreuve des produits chimiques; mélange et chargement à l'ait libre; planteuse à cabine ouverte							
Légumineuses[11]	Liquide	Toutes les activités (chargement, traitement, plantation)	0,025	12 000	96 000	24 000	19 000
Épices et fines herbes [11,14]			0,052	1 960	280 000	70 000	56 000
Traitement de plantons de pommes de terre à la ferme							
Équipement de protection individuelle : vêtement à manches longues, pantalon et gants à l'épreuve des produits chimiques; mélange et chargement à l'air libre							
Plantons de pommes de terre[13]	Liquide	Préposé au traitement	0,025	290 400	5 600	19 000	4 300
		Préposé au tri/élagage	0,025	290 400	NM	12 000	Sans objet
		Préposé au traitement et au tri/élagage	0,025	290 400	5 600	12 000	3 800
Plantons de pommes de terre[12]	Poudre	Toutes les tâches, y compris la plantation	0,025	178 000	900	4 600	770

NM = non mesuré; ME = marge d'exposition; DSENO = dose sans effet nocif observé.

[1] Les cultures ont été regroupées par catégories de semences aux fins de l'évaluation, car des données spécifiques n'étaient pas disponibles pour toutes les cultures. Les cultures ont été regroupées d'après les profils d'emploi comparables, par exemple, en terme de doses d'application et de quantités de semences traitées ou plantées par jour et par type de semence. Les valeurs les plus élevées dans chaque catégorie ont été sélectionnées aux fins de l'évaluation.

[2] Les formulations liquides comprennent des solutions et des suspensions.

[3] Les activités ont été établies en fonction des activités surveillées dans le cadre de l'étude de substitution sur l'exposition.

[4] Les doses d'application maximales ont été utilisées pour l'évaluation.

[5] ME = DSENO/exposition, d'après les valeurs de DSENO par voie cutanée à court et à moyen termes de 20 mg/kg p.c./j, d'après une étude de toxicité pour la reproduction par voie orale et absorption cutanée de 14 %. Exposition (mg/kg p.c./j) = (Exposition unitaire [µg/kg m.a.] × dose d'application [kg m.a./kg semences] × quantité utilisée [kg semences/j] × absorption cutanée [14 %] × 0,001 mg/µg/p.c. [80 kg]).

[6] ME = DSENO/exposition, d'après les valeurs de DSENO par inhalation à court et à moyen termes de 20 mg/kg p.c./j, d'après une étude de toxicité pour la reproduction par voie orale et sans utilisation d'un respirateur. Exposition (mg/kg p.c./j) = (Exposition unitaire [µg/kg m.a.] × dose d'application [kg m.a./kg semences] × quantité utilisée [kg semences/j] × absorption cutanée [14 %] × 0,001 mg/µg/p.c. [80 kg]).

[7] Calculée à l'aide de l'équation suivante : ME combinée = 1/(1/ME cutanée + 1/ME par inhalation]).

[8] Il n'y avait pas suffisamment de données pour les graminées, les aliments pour animaux autres que les graminées, les épices et fines herbes; on a utilisé les céréales comme culture de substitution pour estimer les expositions, car pour celles-ci la quantité utilisée était très élevée, ce qui permettrait de ne pas sous-estimer la quantité utilisée pour les cultures pour lesquelles on ne disposait pas de données.

[9] On a utilisé l'étude de Krolski (2006). Les activités d'ensachage et de nettoyage n'ont pas été contrôlées dans cette étude.

[10] On a utilisé l'étude de Dean (1990).

[11] On a utilisé l'étude de Purdy (1999). Le nettoyage n'a pas été contrôlé dans cette étude. Pour de plus amples renseignements, voir la section 3.2.

[12] On a utilisé l'étude de Maasfield (2001).

[13] On a utilisé l'étude de Mackie (2006).

[14] Les quantités utilisées étaient fondées sur les données présentées par le titulaire pour le cumin (demande n° 2012-1665).

[15] On a utilisé l'étude de Wilson (2009) pour évaluer les activités de nettoyage. Les données sur l'exposition des préposés au traitement et au nettoyage ont été combinées (selon le document de l'ARLA n° 2085930, demande n° 2015-1529), car l'exposition des préposés au nettoyage n'a été contrôlée que pour 9 périodes de 33 minutes dans l'étude, et il est probable que ces travailleurs auraient également traité des semences pendant leur quart de travail.

Tableau 3 Évaluation de l'exposition associée à la plantation de semences ensachées après leur traitement commercial et des risques connexes[1]

Culture[2]	Formulation[3]	Dose d'application (g m.a./100 kg de semences)[4]	Dose de plantation (kg semences/j)[4]	ME		ME combinée[7] ME cible = 100
				Voie cutanée[5] ME cible = 100	Inhalation[6] ME cible = 100	
Équipement de protection individuelle : vêtement à manches longues, pantalon et gants à l'épreuve des produits chimiques; chargement à l'air libre; planteuse à cabine fermée[10]						
Céréales (sauf le maïs)[8,9]	Liquide	0,052	13 500	11 000	28 000	7 900
Maïs[9]	Liquide	0,050	1 350	120 000	290 000	82 000
Graminées, nourriture animale autre que graminées, plantes et fleurs, légumes[9]	Liquide	0,052	1 810	83 000	200 000	59 000
Épices et fines herbes[9]	Liquide	0,052	1 960[10]	76 000	190 000	54 000
Légumineuses[9]	Liquide	0,052	19 000	7 900	20 000	5 600
Oléagineux[9]	Liquide	0,050	9 000	17 000	43 000	12 000
Arachides[9]	Liquide	0,050	4 950	31 000	78 000	22 000

ME = marge d'exposition.

[1] La plantation de semences traitées à la ferme était couverte par les études sur l'exposition à la ferme. On a estimé que la plantation de semences commerciales en vrac était englobée dans le traitement et la plantation à la ferme puisqu'aucune exposition additionnelle ne découle du chargement des semences à partir des sacs.

[2] Les cultures ont été regroupées par catégories de semences aux fins de l'évaluation, car des données spécifiques n'étaient pas disponibles pour toutes les cultures. Les cultures ont été regroupées d'après les profils d'emploi comparables, par exemple, en terme de doses d'application et de quantités de semences traitées ou plantées par jour et par type de semence. Les valeurs les plus élevées dans chaque catégorie ont été sélectionnées aux fins de l'évaluation

[3] Les formulations liquides comprennent des solutions et des suspensions.

[4] Les doses maximales d'application ont été utilisées pour l'évaluation.

[5] ME = DSENO/exposition, d'après les valeurs de DSENO par voie cutanée à court et à moyen termes de 20 mg/kg p.c./j, d'après une étude de toxicité pour la reproduction par voie orale et absorption cutanée de 14 %. Exposition (mg/kg p.c./j) = (Exposition unitaire [µg/kg m.a.] × dose d'application [kg m.a./kg semences] × quantité utilisée [kg semences/j] × absorption cutanée [14 %] × 0,001 mg/µg/p.c. [80 kg]).

[6] ME = DSENO/exposition, d'après les valeurs de DSENO par inhalation à court et à moyen termes de 20 mg/kg p.c./jour, d'après une étude de toxicité pour la reproduction par voie orale et sans utilisation d'un appareil respiratoire. Exposition (mg/kg p.c./j) = (Exposition unitaire [µg/kg m.a.] × dose d'application [kg m.a./kg semences] × quantité utilisée [kg semences/j] × absorption cutanée [14 %] × 0,001 mg/µg/p.c. [80 kg]).

[7] Calculée à l'aide de l'équation suivante : ME combinée = 1/(1/ME cutanée + 1/ME par inhalation[]).

[8] Il n'y avait pas suffisamment de données pour évaluer séparément les graminées, les aliments pour animaux autres que les graminées, les épices et fines herbes. On a utilisé pour cette évaluation les taux de plantation les plus élevés parmi les différents groupes.

[9] On a utilisé l'étude de Zietz (2007). Bien que cette étude ait été réalisée au moyen d'une planteuse à cabine fermée, cette mesure d'atténuation a été exemptée, car les ME calculées étaient égales ou supérieures à 56 fois la ME cible de 100, ce qui est suffisant pour tenir compte de la protection qui serait offerte par l'utilisation d'une cabine fermée.

[10] Fondé sur les données présentées par le titulaire pour le cumin (Hoekstra, 2011).

Annexe IV Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du fludioxonil

Cette annexe ne contient pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent à chaque préparation commerciale, comme les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit, aux mises en garde et aux pièces supplémentaires de l'équipement de protection individuelle. Les renseignements figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les énoncés indiqués ci-dessous.

A) Pour les produits de qualité technique

L'Agence propose que l'énoncé suivant soit ajouté dans une nouvelle rubrique intitulée **PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES** :

> « TOXIQUE pour les organismes aquatiques. »

L'Agence propose que l'énoncé suivant soit ajouté sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> « NE PAS rejeter les effluents contenant ce produit dans les égouts, lacs, cours d'eau, étangs, estuaires, océans ou tout autre plan d'eau. »

B) Pour les produits à usage commercial

L'Agence propose que l'énoncé suivant soit ajouté sur toutes les étiquettes, sous la rubrique **ENTREPOSAGE** :

> « Afin de prévenir toute contamination, entreposer ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

Produits de traitement des semences

L'Agence propose que l'énoncé suivant soit ajouté dans les aires d'affichage primaire et secondaire de toutes les étiquettes des produits de traitement des semences (sauf les étiquettes de produits pour le traitement des plantons de pommes de terre) :

> « Pour utilisation avec les systèmes commerciaux de traitement des semences (installations et unités mobiles de traitement). »

L'Agence propose que l'énoncé suivant soit ajouté dans les aires d'affichage primaire et secondaire de toutes les étiquettes des produits de traitement des plantons de pommes de terre au moyen de formulations en poudre :

> « Utilisation à la ferme seulement. »

L'Agence propose que l'énoncé suivant soit ajouté sur toutes les étiquettes (sous la rubrique **MISES EN GARDE**) et les étiquettes de tous les sacs contenant des semences traitées et destinées à la vente ou à l'utilisation au Canada :

« Garder hors de la portée des enfants et des animaux. »

L'Agence propose d'ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES** :

« TOXIQUE pour les organismes aquatiques. »

« Les semences traitées sont toxiques pour les petits oiseaux. Toutes les semences traitées qui sont renversées ou à la vue sur le sol ou d'autres surfaces doivent être ramassées ou enfouies dans le sol. »

L'Agence propose d'ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **RESTRICTIONS D'UTILISATION** :

« L'étiquette de tous les sacs contenant des semences traitées qui sont vendues ou utilisées au Canada doit porter l'énoncé suivant : Toxique pour les petits oiseaux. Toutes les semences traitées qui sont renversées ou à la vue sur le sol doivent être ramassées ou enfouies dans le sol. »

« Ne pas utiliser le fludioxonil pour apprêter de petites semences ni pour les enduire d'un film ou d'une croûte ou les enrober. Utilisation pour importations seulement. »

Produits homologués pour les utilisations au champ et sur la pelouse

Dans le cas des produits pour pelouse homologués avec une dose d'application élevée (par exemple, fongicide Medallion, numéro d'homologation 31528), l'Agence propose d'ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES** :

« TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

Pour les autres produits, utiliser l'énoncé suivant :

« TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

L'Agence propose d'ajouter les énoncés suivants à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Application par pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer durant les périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre fin selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). La hauteur de la rampe de pulvérisation doit être ajustée à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »

« Application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique : **NE PAS** appliquer durant une période de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser directement sur les plantes à traiter. Former les buses pointées vers l'extérieur en bout de rangée et dans les rangées extérieures. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h au site d'application, d'après les lectures prises à l'extérieur de la zone de traitement, côté au vent. »

« **NE PAS** appliquer ce produit par voie aérienne. »

Produits homologués pour pulvérisation aérienne

L'Agence propose que l'énoncé suivant soit ajouté à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Pulvérisation par voie aérienne : **NE PAS** appliquer durant une période de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). Afin de réduire la dérive causée par les tourbillons d'air créés par les turbulences au bout des ailes de l'aéronef, les buses **NE DOIVENT PAS** être distribuées sur plus de 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor. »

Zones tampons

Dans le cas des produits pour pelouse homologués avec une dose d'application élevée (par exemple, fongicide Medallion, numéro d'homologation 31928), l'Agence propose d'ajouter les zones tampons suivantes et les énoncés afférents sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, des habitats terrestres sensibles (par exemple, prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et zones arbustives), des habitats d'eau douce sensibles (par exemple, lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, réservoirs et milieux humides) et des habitats estuariens et marins sensibles. »

Méthode d'application	Cultures		Largeur des zones tampons (en mètres) nécessaire à la protection de :				
			habitats d'eau douce d'une profondeur de :		habitats marins ou estuariens d'une profondeur de :		Habitats terrestres
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m	
Pulvérisation agricole	Pelouse		5	1	1	1	1
	Plantes ornementales d'extérieur		1	1	1	1	1
Pulvérisation pneumatique	Plantes ornementales d'extérieur	Début de croissance	20	1	1	1	1
		Fin de croissance	10	1	1	1	1

« Pour ce qui est des mélanges en cuve, consulter l'étiquette de tous les produits entrant dans la composition du mélange, respecter la zone tampon indiquée la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles indiquées sur l'étiquette des différents produits et appliquer en gouttelettes au calibre le plus gros (selon l'ASAE) parmi ceux qui sont indiqués sur l'étiquette des différents produits. »

« On peut modifier les zones tampons contre la dérive de pulvérisation pour ce produit en utilisant le calculateur de zone tampon sur le site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. »

Pour les autres produits, on doit utiliser les zones tampons et les énoncés correspondants suivants (sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**), selon le cas :

« **AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE** en cas d'utilisation des méthodes et du matériel de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et traitement localisé. »

« Il faut établir les zones tampons indiquées dans le tableau suivant entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche sous le vent des habitats d'eau douce sensibles (lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, cours d'eau, réservoirs et milieux humides). »

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats d'eau douce d'une profondeur de :	
			moins de 1 m	plus de 1 m
Pulvérisateur agricole	Canola		2	0
	Plantes ornementales		2	0
	Groupe de cultures 1B, épinards		4	1
	Poivrons, tomates, haricots, feuilles de moutarde, feuilles de navet, choux, carottes, oignons, fraises, bleuets nains, ginseng		5	1
	Pommes		1	1
Pulvérisation pneumatique	Raisin	Début de la croissance	15	1
		Fin de croissance	10	1
	Bleuets (en corymbe), framboises, mûres, amélanchiers	Début de la croissance	20	2
		Fin de croissance	10	1
Pulvérisation aérienne	Canola	Aéronefs	10	0
		Voilure tournante	5	0

« Pour ce qui est des mélanges en cuve, consulter l'étiquette de tous les produits entrant dans la composition du mélange, respecter la zone tampon indiquée la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles indiquées sur l'étiquette des différents produits, et appliquer en gouttelettes au calibre le plus gros (selon l'ASAE) parmi ceux qui sont indiqués sur l'étiquette des différents produits. »

« On peut modifier les zones tampons contre la dérive de pulvérisation pour ce produit en utilisant le calculateur de zone tampon sur le site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. »

Produits homologués pour les utilisations en serre et après la récolte

L'Agence propose que l'énoncé suivant soit ajouté sous la rubrique **PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES** :

« TOXIQUE pour les organismes aquatiques. »

Références

A. Renseignements pris en compte dans l'évaluation des caractéristiques chimiques

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
2091437	2011, Material Safety Data Sheet of Starting Materials, DACO 2.11.2, CBI
1116485	2005, CGA-173506 Tech: Analysis of Five Representative Batches, DACO 2.12.1, 2.13.3, CBI
2091469	2011, Fludioxonil - Analysis of Five Representative Production Batches, DACO 2.13.3, CBI
1426950	2007, Analysis in Five Representative Batches, DACO 2.13.3, CBI
2091470	2011, Fludioxonil - Analysis in Five Representative Production Batches, DACO 2.13.4, CBI

B. Renseignements pris en compte dans l'évaluation toxicologique

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1163276	1993, Characterization Reports of CGA-173506 Technical and 4FS Formulation Test Substances Used in Toxicological Studies, DACO 4.1
1167947	1993, Characterization and Stability Reports of Technical and 50 WP Formulation Test Substances Used in Toxicological Studies (Fludioxonil Technical), DACO 4.1
1167948	1996, Toxicological Evaluation of Fludioxonil, DACO 4.1
1167954	1995, Response to Toxicological Questions (July 23 1996), DACO 4.1, 4.3.2, 4.5.3
1163275	1993, Toxicological Risk Characterization and Exposure Assessment (July 15 1993), DACO 4.1, 5.1
1178253	1998, Helix: Tier II - Part 4 Toxicology Summary, DACO 4.1
1178259	1998, Helix: Summary of Acute Toxicology Studies, DACO 4.1
1190951	1999, Maxim PSPT (Containing Fludioxonil) Summary of Acute Toxicity Studies on Maxim PSPT, DACO 4.1
1190963	1998, Maxim PSPT (Containing Fludioxonil) Summary of Acute Toxicity Studies on Maxim PSPT, DACO 4.1
1295385	1997, Summary of Acute Toxicology Studies, DACO 4.1
1077333	1999, Switch - Summary of Acute Toxicology Studies, DACO 4.1
770387	1998, Summary of Acute Toxicology Studies with Apron Maxx RTA, DACO 4.1
788323	2002, Tribune 28.4 FS Toxicology Summary - Acute Studies, DACO 4.1
788324	Summary of Acute Toxicology Studies with CGA-169374/CGA-173506/CGA-329351 28.4FS, DACO 4.1
708586	2001, Summary of Acute Toxicology Studies with CGA-173506/Mancozeb 6.22 DS, DACO 4.1

715923	2002, Summary of Acute Toxicology Studies with CGA-173506/Mancozeb 6.22 DS (A13677B), DACO 4.1
715950	2002, Summary of Acute Toxicology Studies with CGA-173506/Mancozeb 6.22 DS (A13677A), DACO 4.1
1266582	2006, Apron Maxx RFC Seed Treatment: Summary - Toxicology Profile, DACO 4.1
1163284	1991, Acute Oral Toxicity Study of CGA-173506 Technical in Rats, Final Report, DACO 4.2.1
1163285	1988, Acute Dermal Toxicity in the Rat with CGA-173506 Technical, DACO 4.2.2
1163286	1989, Acute Inhalation Toxicity in the Rat, DACO 4.2.3
1163287	1992, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO 4.2.3
1163288	1991, Primary Eye Irritation Study of CGA-173506 Technical in Rabbits, DACO 4.2.4
1163289	1991, Primary Dermal Irritation Study of CGA-173506 Technical in Rabbits, DACO 4.2.5
1163290	1988, Skin Sensitization Test in the Guinea Pig with CGA-173506 Technical Maximization Test Report, DACO 4.2.6
1163291	1988, Toxicity by Oral Administration to Rats (Admixture with the Diet) for 20 Days, DACO 4.3.1
1163292	1990, 90-Day Oral Toxicity Study in Rats, DACO 4.3.1
1163294	1990, Toxicity Study by Repeated Oral Administration for 13 Weeks Followed by a 28-Day Recovery Period in Beagle Dogs, DACO 4.3.1
1163301	1989, 2-Week Dietary Range-Fnding Study with CGA-173506 in Mice, DACO 4.3.1
1163302	1990, 90-Day Oral Toxicity Study in Mice, DACO 4.3.1
1167944	1996, A Re-Evaluation of the No-Observed-Effect Level in the 90-Day Rat Study, DACO 4.3.1
1167945	1989, Toxicity Study by Repeated Oral Administration for 13 Weeks Followed by a 28-Day Recovery Period in Beagle Dogs, Amendment No. 2 to the Final Report, DACO 4.3.2
1167946	1990, Toxicity Study by Repeated Oral Administration for 13 Weeks Followed by a 28-Day Recovery Period in Beagle Dogs, DACO 4.3.2
1168011	1988, CGA-173506: Toxicity by Oral Administration to Rats (Admixture with the Diet) for 20 Days - Test Substance Data Sheet, DACO 4.3.3
1168012	1988, CGA-173506: Toxicity by Oral Administration to Rats (Admixture with the Diet) for 20 Days, DACO 4.3.3
1163303	1990, 28-Day Repeated Dose Dermal Toxicity Study in the Rat, DACO 4.3.4
1163304	1992, Toxicity Study by Repeated Oral (Dietary) Administration for 52 Weeks in Beagle Dogs, DACO 4.4.1
1163305	1993, CGA-173506: 18-Month Dietary Oncogenicity Study with CGA-173506 in Mice, Final Report, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163308	1993, CGA-173506: 18-Month Dietary Oncogenicity Study with CGA-173506 in Mice, Final Report, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163309	1993, Addendum 1 to Final Report: 18-Month Dietary Oncogenicity Study with CGA-173506 in Mice, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163310	1993, CGA-173506: 18-Month Dietary Oncogenicity Study with CGA-173506 in Mice. Final Report, DACO 4.4.1, 4.4.2

1163311	1993, CGA-173506: 18-Month Dietary Oncogenicity Study with CGA-173506 in Mice Final Report, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163312	1993, Final Report: 2-Year Chronic Toxicity/Oncogenicity Study in Rats Fludioxonil, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163314	1993, Final Report: 2-Year Chronic Toxicity/Oncogenicity Study in Rats, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163315	1993, Final Report: 2-Year Chronic Toxicity/Oncogenicity Study in Rats, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163316	1993, Addendum 1 to Final Report: 2-Year Chronic Toxicity/Oncogenicity Study in Rats, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163317	1994, Amendment 2 to Final Report: 2-Year Chronic Toxicity/ Oncogenicity Study in Rats, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163318	1995, Amendment 3 to Final Report: 2-Year Chronic Toxicity/ Oncogenicity Study in Rats, DACO 4.4.1, 4.4.2
1163319	1995, Assessment of the Effects Observed in Livers of Sprague-Dawley Rats Treated with Fludioxonil (CGA-173506), DACO 4.4.1, 4.4.2
1167966	1996, CGA-173506: First Addendum to the Final Report: 2-Year Chronic Toxicity/Oncogenicity Study in Rats, DACO 4.4.2
1167977	1996, CGA-173506: 2-Year Chronic Toxicity/Oncogenicity Study in Rats, DACO 4.4.2
1163320	1992, A Two-Generation Reproductive Toxicity Study in Rats, DACO 4.5.1
1163322	1992, A Two-Generation Reproductive Toxicity Study in Rats, DACO 4.5.1
1163334	1988, Assessment of Possible Embryotoxic or Teratogenic Effects in Rats by Oral Route, DACO 4.5.2
1163346	1988, CGA-173506 Technical: Assessment of Possible Embryotoxic or Teratogenic Effects in Rats by Oral Route Preliminary Study, DACO 4.5.2
1163350	1988, Assessment of Possible Embryotoxic or Teratogenic Effects in Rats by Oral Route, Preliminary Study, DACO 4.5.2
1163351	1989, Assessment of Possible Embryotoxic or Teratogenic Effects in Rabbits by Oral Route, DACO 4.5.2
1163352	1988, CGA-173506 Technical: Assessment of Possible Embryotoxic or Teratogenic Effects in Rabbits by Oral Route, DACO 4.5.2
1163353	1988, Assessment of Possible Embryotoxic or Teratogenic Effects in Rabbits by Oral Route, DACO 4.5.2
1167988	1988, CGCA-173506: Assessment of Possible Embryotoxic or Teratogenic Effects in Rats by Oral Route, Preliminary Study, Amendment No. 1 to the Final Report Dated 22.8.88, DACO 4.5.2
1167999	1989, CGA-173506: Assessment of Possible Embryotoxic or Teratogenic Effects in Rats by Oral Route, DACO 4.5.2
1168010	1988, CGA-173506: Assessment of Possible Embryotoxic or Teratogenic Effects in Rats by Oral Route, Analytical Certificate, DACO 4.5.2
1163323	1992, CGA-173506 Technical: Dominant Lethal Test, Mouse, 8 Weeks, DACO 4.5.4
1163324	1989, CGA-173506 Technical: Salmonella/Mamalian Microsome Mutagenicity Test, DACO 4.5.4
1163325	1989, CGA-173506 Technical: Point Mutation Test with Chinese Hamster Cells V79, DACO 4.5.4
1163326	1989, CGA-173506 Technical: Autoradiographic DNA Repair Test on Rat

	Hepatocytes, DACO 4.5.4
1163327	1989, CGA-173506 Technical: Chromosome Studies on Chinese Hamster Ovary Cell Line CCL 61 In Vitro, DACO 4.5.4
1163328	1990, CGA-173506 Technical: Micronucleus Test, Mouse, DACO 4.5.4
1163329	1991, CGA-173506 Technical: In Vivo Micronucleus Test on Rat Hepatocytes, DACO 4.5.4
1163355	1993, Genotoxicity: Bacterial Reverse Mutation Assay, DACO 4.5.4
1167949	1993, Genotoxicity: In Vitro Mammalian Clastogenicity, DACO 4.5.6, 4.5.7
1163375	1992, Metabolic Pathways of [4-14C] Pyrrole CGA-173506 in the Rat, DACO 4.5.9, 6.4
1163376	1990, Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [4-14C] Pyrrole CGA-173506 in the Rat, DACO 4.5.9, 6.4
1163378	1990, CGA-173506 Radiolabeled Dose Experiment In Rats, DACO 4.5.9, 6.4
1163214	1993, Maxim 480FS: Acute Oral Toxicity Study in Rats (Maxim), DACO 4.6.1
1178253	1998, Helix: Tier II - Part 4 Toxicology Summary, DACO 4.6.1
1190974	1996, Acute Oral Toxicity in the Rat (Limit Test), DACO 4.6.1
1190986	1993, Acute Oral Toxicity in Rats, DACO 4.6.1
1295386	1997, Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO 4.6.1
770388	1998, Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO 4.6.1
788325	2001, Acute Oral Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO 4.6.1
708535	2002, Acute Oral Toxicology Study in Rats, DACO 4.6.1
715923	2002, Acute Oral Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO 4.6.1
715951	2002, Acute Oral Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO 4.6.1
1266583	2003, Acute Toxicity Study in Rats, DACO 4.6.1
1190990	1996, Acute Dermal Toxicity in the Rat (Limit Test), DACO 4.6.2
1190991	1993, Acute Dermal Toxicity in Rabbits, DACO 4.6.2
1295388	1997, Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits, DACO 4.6.2
770389	1998, Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits, DACO 4.6.2
788326	2001, Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO 4.6.2
708518	2002, Acute Dermal Toxicity Study in the Rat, DACO 4.6.2
715925	2002, Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test, DAOC 4.6.2
715952	2002, Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test, DAOC 4.6.2
1266584	2003, Apron Maxx RFC 62.5 FS: (CGA-329351/CGA-173506) (A12640C): Acute Dermal Toxicity Study in the Rat, DACO 4.6.2
1171042	1997, Acute Inhalation, Dermal Sensitisation Studies (Maxim 480 FS), DACO 4.6.3, 4.6.6
1178263	1998, Helix: Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO 4.6.3
1190918	1996, Acute (4-Hour) Inhalation Toxicity Study with CGA-173506 in Rats, DACO 4.6.3
1190919	1993, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO 4.6.3
1295389	1997, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO 4.6.3
770390	1998, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO 4.6.3
788327	2001, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO 4.6.3
708519	1990, CGA-173506/MZ 6.22 DS (A 13677C): 4-Hour Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO 4.6.3
715926	2002, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO 4.6.3
715953	2002, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO 4.6.3

1266585	2003, Apron Maxx RFC 62.5 FS (A12640C: CGA-329351/CGA-173506): 4-Hour Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO 4.6.3
1163217	1993, Maxim 480FS: Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.4
1178264	1998, Helix: Primary Eye Irritation Study of CGA-293343 Combi 289 FS in Rabbits, DACO 4.6.4
1190920	1996, Acute Eye Irritation/Corrosion Study in the Rabbit, DACO 4.6.4
1190921	1993, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.4
1295390	1997, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.4
770391	1998, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.4
788328	2001, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.4
708520	2002, CGA-173506/MZ 6.22 DS (A 13677C): Eye Irritation Study in the Rabbit, DACO 4.6.4
715927	2002, Eye Irritation Study in the Rabbit, DACO 4.6.4
715954	2002, Eye Irritation Study in the Rabbit, DACO 4.6.4
1266586	2003, Apron Maxx RFC 62.5 FS (CGA-329351/CGA-173506)(A12640C): Eye Irritation Study in the Rabbit, DACO 4.6.4
1163219	1993, Maxim 480FS: Primary Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.5
1178265	1998, Helix: Primary Dermal Irritation Study of CGA-293343 Combi 289 FS in Rabbits, DACO 4.6.5
1295391	1997, Primary Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.5
770392	1998, Primary Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.5
788329	2001, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.5
708521	2002, CGA-173506/MZ 6.22 DS (A 13677C): Skin Irritation Study in the Rabbit, DACO 4.6.5
715928	2002, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.5
715955	2002, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO 4.6.5
1266587	2003, Apron Maxx RFC 62.5 FS: (CGA-329351/CGA-173506) (A12640C): Skin Irritation Study in the Rabbit, DACO 4.6.5
1163220	1993, Maxim 480FS: Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs, DACO 4.6.6
1171043	1997, Skin Sensitization Test in the Guinea Pig Maximisation Test (Report Amendment No.2)(881490)(Maxim 480FS), DACO 4.6.6
1178266	1998, Helix: Dermal Sensitization Study of CGA-293343 Combi 289 FS in Guinea Pigs, DACO 4.6.6
1190924	1998, Skin Sensitization Test in the Guinea Pig, DACO 4.6.6
1190925	1998, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs, DACO 4.6.6
1295392	1982, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs, DACO 4.6.6
770393	1998, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs, DACO 4.6.6
788330	2001, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO 4.6.6
708522	2002, CGA-173506/MZ 6.22 DS (A 13677C): Skin Sensitization Study in the Guinea Pig, DACO 4.6.6
715929	2002, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO 4.6.6
715956	2002, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO 4.6.6
1266588	2003, Apron Maxx RFC 62.5 (CGA-329351/CGA-173506)(A12640C): Skin Sensitization Study in the Guinea Pig, DACO 4.6.6
1190926	Maxim T Potato Seed Protector, Summary of Acute Toxicology Studies

	with CGA-173506, DACO 4.8
1190927	1998, Maxim PSPT Fludioxonil: an Evaluation of the Acute Toxicity/Irritation Potential and Request for Waiver of Acute Studies with Maxim PSPT, DACO 4.8

Renseignements additionnels pris en compte

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
1434154	PMRA, 2007, Evaluation Report ERC2007-04: Fludioxonil Scholar 50WP Fungicide

C. Renseignements pris en compte dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1190936	1998, Metabolism/Toxicokinetic Studies - Summary Maxim 0.5% PSPT: Summary of Potato Seed Treatment Metabolism and Distribution [Maxim PSPT], DACO 6.1
1077338	2002, Fludioxonil (CGA-173506): Application for MRL on Onions and Strawberries to Cover Imports, DACO 6.1
1185438	1993, Metabolism of [4-14C-Pyrrole] CGA-173506 in Spring Wheat, DACO 6.3
1185439	1995, Metabolism of [4-14C-Pyrrole] CGA-173506 in Spring Wheat, Amendment No. 1 to Metabolism Report, DACO 6.3
1185440	1995, Uptake of CGA-173506 from Dressed Wheat Seeds after Sowing CGA-173506 FS 025 (A-8207-B), DACO 6.3
1185456	1991, Penetration, Distribution and Degradation of 14C-Pyrrole-CGA-173506 in Field Grape-Vine, DACO 6.3
1185457	1993, Metabolism Report 8/93, Metabolism of 14C-Pyrrole-CGA-173506 in Field Grape-Vine, DACO 6.3
1185458	1995, Metabolism Report 8/93, Metabolism of 14C-Pyrrole-CGA-173506 in Field Grape-Vine, Addendum No. 1, DACO 6.3
1163395	1991, Uptake, Distribution and Degradation of [4-14C-Pyrrole] CGA-173506 in Field Grown Spring Wheat after Seed Treatment, DACO 6.3
1184565	1998, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Cotton following Seed Treatment at 2.5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1077339	1999, [Phenyl-U-14C]-CGA-173506: Nature of the Residue in Peaches, DACO 6.3
1077340	1999, [Phenyl-U-14C]-CGA-173506: Nature of the Residue in Green Onions, DACO 6.3
1051004	2001, CGA-173506: Penetration, Distribution and Degradation of 14C-Pyrrole-CGA-173506 in Field Grape-Vine, DACO 6.3

1051005	2001, CGA-173506: Metabolism of 14C-Pyrrole-CGA-173506 in Field Grape-Vine, DACO 6.3
1051006	2001, Addendum No. 1 to CGA-173506: Metabolism of 14C-Pyrrole-CGA-173506 in Field Grape-Vine, DACO 6.3
1051007	2001, Appendix 1: Spectroscopy of CGA-173506, Structure Elucidation of Metabolites, DACO 6.3
1051008	2001, Appendix 1: Spectroscopy of CGA-173506, Structure Elucidation of Metabolites, DACO 6.3
1051009	2001, Appendix 1: Spectroscopy Report to Addendum No. 1 of Metabolism Report 8/93, Metabolism of 14C-Pyrrole-CGA-173506 in Field Grape-Vine, CGA-173506, Structure Elucidation of Metabolites, DACO 6.3
1051010	2001, Amendment to Addendum No. 1 to Metabolism Report 8/93: Metabolism of 14C-Pyrrole-CGA-173506 in Field Grape-Vine, DACO 6.3
1077340	1999, [Phenyl-U-14C]-CGA-173506: Nature of the Residue in Green Onions, DACO 6.3
1185442	1992, Distribution and Degradation of CGA-173506 in Greenhouse Grown Tomatoes after Treatment with [14C-Pyrrole] CGA-173506 Labelled Material, DACO 6.3
1185443	1995, Distribution and Degradation of CGA-173506 in Greenhouse Grown Tomatoes after Treatment with [14C-Pyrrole] CGA-173506 Labelled Material, Addendum No. 1 to Metabolism Report 1/92, + Addendum No. 2 to Metabolism Report 1/92, DACO 6.3
1185445	1998, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Soybeans Following Seed Treatment at 5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1185446	1998, Biological Phase Report 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Soybeans Following Seed Treatment at 5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1185447	1997, Analytical Phase I Report: 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Soybeans Following Seed Treatment at 5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1185449	1998, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Soybeans Following Seed Treatment at 5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1185450	1998, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Cotton Following Seed Treatment at 5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1185451	1997, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Cotton Following Seed Treatment at 5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1185452	1998, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Cotton Following Seed Treatment at 5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1185453	1998, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Cotton Following Seed Treatment at 2.5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1185454	1997, Analytical Phase I Report, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Cotton Following Seed Treatment at 2.5 g ai/100 kg Seed, DACO 6.3
1185455	1998, Analytical Phase II Report, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution in Cotton Following Seed Treatment at 2.5 g ai/100 kg Seed, Final Report, DACO 6.3
1191864	1999, [Phenyl-U-14C]-CGA-173506: Nature of the Residue in Peaches, Final Report, DACO 6.3
1163377	1990, CGA-173506 Radiolabeled-Dose Experiment in Rats, DACO 6.4
1163382	1986, Quantitative Analysis of Ethylenediamine in Plasma by Capillary Column Gas Chromatography, DACO 6.4

1163383	1990, Particle Beam Liquid Chromatography/Mass Spectrometry of Phenols and their Sulfate and Glucuronide Conjugates, DACO 6.4
1163385	1990, Matrix Solid-Phase Dispersion (MSPD) Isolation and Liquid Chromatographic Determination of Oxytetracycline, Tetracycline, and Chlortetracycline in Milk, DACO 6.4
1163386	1977, Acetaminophen-Induced Hepatic Necrosis. II Role of Covalent Binding In Vivo, DACO 6.4
1163387	1990, Reactivity and pH Dependence of Thiol Conjugation to N-Ethylmaleimide: Detection of a Conformational Change in Chalcone Isomerase, DACO 6.4
1163388	1993, CGA-173506: Mass Spectrometry of Organic Compounds, DACO 6.4
1163389	1993, Investigations of the N-Hydroxylation of 3'-Hydroxyacetanilide, a Non-Hepatotoxic Positional Isomer of Acetaminophen, DACO 6.4
1163390	1993, Spectrometric Identification of Organic Compounds, DACO 6.4
1163391	1992, Metabolism of [14C-Pyrrole]-CGA-173506 in Chickens, DACO 6.4
1163392	1992, Metabolism of [14C-Pyrole] -CGA-173506 in Chickens Amendment 1 to Final Report F-00089, DACO 6.4
1169796	1994, On the Nature and the Extent of the Urine Coloration Observed after Subchronic and Chronic Administration of CGA-173506 to Rats, DACO 6.4
1163330	1993, CGA-173506: Petition for Tolerances in/on Corn and Sorghum Raw Agricultural Commodities; Requesting Use of CGA-173506 in the Form of Maxim 4FS as a Seed Treatment for Control of Diseases on Corn and Sorghum, DACO 7.1
1163332	1994, CGA-173506: Petition for Tolerances in/on Corn and Sorghum Raw Agricultural Commodities: Requesting Use of CGA-173506 in the Form of Maxim 4FS as a Seed Treatment for Control Of Diseases on Corn and Sorghum, DACO 7.1
1163338	1995, Response to EPA Review of Chemistry Data Submitted in Support of CGA-173506 Tolerances in Corn and Sorghum Fludioxonil, DACO 7.1
1178254	1998, Helix: Tier II - Part 7 Food, Feed and Tobacco Residue Studies Summary, DACO 7.1
1178269	1998, Analytical Method for the Determination of Residues of CGA-293343 and the Metabolite CGA-322704 in Animal and Crop Substrates by High Performance Liquid Chromatography with Detection by UV and Mass Spectrometry, Including Validation Data, DACO 7.2.1
1178272	1997, Helix: Analytical Method for the Confirmation of Residues of CGA-169374 in Barley by GC/MSD, DACO 7.2.1
1178382	1998, Helix: Study on Rotational Crops after Soil Application of Thiazol-2-14C CGA-293343 and Oxadiazin-4-14C CGA-293343, DACO 7.2.1, 7.2.2, 7.4.3
1163339	1992, Standard Operating Procedure: General Procedures for the Sample Preparation Laboratory, DACO 7.2.1
1163340	1991, Standard Operating Procedure: Residue Trial Crop Sampling, DACO 7.2.1
1163341	1993, Standard Operating Procedure: Procurement, Labeling, Storage and Disposal of Test Materials in the Metabolism and Residue Chemistry Departments, DACO 7.2.1

1163342	1992, Standard Operating Procedure: Procurement, Labeling, Storage and Disposal of Test Materials in the Metabolism and Residue Chemistry Departments, DACO 7.2.1
1163343	1993, Analytical Method for the Determination of CGA-173506 in Crops by High Performance Liquid Chromatography Including Validation Data and Amendment 1, DACO 7.2.1
1163344	1993, Specificity of Analytical Method AG-597 for Determination of CGA-173506 in Crops, DACO 7.2.1
1163345	1993, CGA-173506: Method Validation Ruggedness Trial for the Determination of CGA-173506 in Crops Using Method AG-597, DACO 7.2.1
1163347	1993, CGA-173506: Determination of CGA-173506 by U.S. Food And Drug Administration Multiresidue Method Testing, DACO 7.2.1
1190941	1996, Analytical Method for the Determination of CGA-173506 in Crops by High Performance Liquid Chromatography Including Validation Data, DACO 7.2.1
1190942	1996, Determination of Total Residues of CGA-173506 and Metabolites as CGA-192155 in Animal Tissues, Milk and Eggs by High Performance Liquid Chromatography with Column Switching, DACO 7.2.1
1192351	1998, Validation of Method AG-597B for CGA-173506, DACO 7.2.1, 7.2.3
1050998	1996, Report on Special Study 110/96: CGA-173506: Validation of Method REM 133.04: Determination of Efficiency of Extraction and Accountability from 14C-Fludioxonil Treated Specimen, DACO 7.2.1
1051012	1993, Report on Special Study 110/96: CGA-173506: Validation of Method REM 133.04: Determination of Efficiency of Extraction and Accountability from 14C-Fludioxonil Treated Specimen, DACO 7.2.1
1051046	1996, CGA-173506: Determination of CGA-173506 in Plant Material and Wine by Liquid Chromatography. DACO 7.2.1
1051047	1989, CGA-173506: Determination of Parent Compound by Liquid Chromatography: Plant Material, Wine and Soil, DACO 7.2.1
1051048	1993, CGA-173506: Determination of Residues of Parent Compound by Liquid Chromatography (HPLC): Potable Water, DACO 7.2.1
1190943	1996, Validation of Draft Analytical Method AG-616 for TAE Determination of Total Residues of CGA-173506 and Metabolites as CGA-192155 in Animal Tissues, Milk and Eggs, DACO 7.2.1, 7.2.3
1178274	1996, Helix: Independent Laboratory Validation Method AG-675, for the Determination of Residues of CGA-293343 and the Metaboline CGA-322704 in Animal and Crop Substrates, DACO 7.2.3
1190945	1996, Independent Laboratory Confirmation of CIBA Analytical Method AG-616 "Determination of Total Residues of CGA-173506 and Metabolites as CGA-192155 in Animal Tissues, Milk and Eggs by High Performance Liquid Chromatography with Column Switching", DACO 7.2.3
1178275	1998, Helix: Determination of CGA-293343 by U.S. Food and Drug Administration Multiresidue Method Testing, DACO 7.2.4
1178277	1998, Helix: Stability of Residues of CGA-293343 (2 Years Final Report) and CGA-322704 (1 Year Interim Report) in Plant Material under Deep Freezer Conditions, Including Method Validation, DACO 7.3
1163372	1995, Stability of CGA-173506 Fortified into Corn, Sorghum and Potato Substrates under Freezer Storage Conditions, DACO 7.3

1199618	1997, Stability of CGA-173506 Fortified into Corn, Sorghum, and Potato Substrates under Freezer Storage Conditions, DACO 7.3
1050999	1993, Report on Special Study 131/93: Stability of Residues of CGA-173506 in Grapes Stored under Deep Freezer Conditions, DACO 7.3
770410	2002, Residue Stability Study for Fludioxonil (CGA-173506) in Peas and Rape Seed under Freezer Storage Conditions, DACO 7.3
1414470	1997, Stability of CGA-173506 Fortified into Meat, Milk and Egg Samples under Freezer Storage Conditions, DACO 7.3
1606872	2000, Stability of Residues of CGA-173506 Fludioxonil in Tomatoes under Freezer Storage Conditions, DACO 7.3
1606875	1995, CGA-173506: Evaluation of Residues Stability in Grain and Straw under Deep Freeze Storage Conditions, DACO 7.3
1832577	2000, Stability of Residues of CGA-173506 Fludioxonil in Apples Under Freezer Storage Conditions, DACO 7.3
1672318	2008, Fludioxonil: Magnitude of the Residues in or on Sweet Potato, DACO 7.4.1
1178287	1998, 8 Crop Residue Trials to Determine the Residues of CGA-169374, CGA-173506, CGA-293343 and CGA-329351 and their Significant Crop Metabolites after Application of Helix as a Seed Treatment on Canola, DACO 7.4.1
1178352	1998, 10 Crop Residue Trials to Determine the Residues of CGA-169374, CGA-173506, CGA-293343 and CGA-329351 and their Significant Crop Metabolites after Application of Helix as a Seed Treatment on Canola, DACO 7.4.1
1178363	1998, Helix: CGA-293343 Combi FS-D-Magnitude of the Residues in or on Canola, DACO 7.4.1
1178374	1998, Helix: 5 Crop Residue Trials to Determine the Residues of CGA-169374, CGA-173506, CGA-293343 and CGA-329351 and their Significant Crop Metabolites after Application of Helix as a Seed Treatment on Mustard, DACO 7.4.1
1178278	1998, 8 Crop Residue Trials to Determine the Residues of CGA-169374, CGA-173506, CGA-293343 and CGA-329351 and their Significant Crop Metabolites after Application of Helix as a Seed Treatment on Canola, DACO 7.4.1
1191950	1999, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Peach following Post-Harvest Treatment, Final Report, DACO 7.4.1
1191951	1999, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Peach Following Post-Harvest Treatment, Final Report, DACO 7.4.1
1191952	1999, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Cherry Following Post-Harvest Treatment, Final Report, DACO 7.4.1
1191953	1999, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Plum Following Post-Harvest Treatment, Final Report, DACO 7.4.1
1191961	1999, Fludioxonil-Magnitude of the Residue on Peach Following Post-Harvest Treatment, DACO 7.4.1
1672338	2005, Cyprodinil + Fludioxonil: Magnitude of Residues on Tomato, DACO 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
2052238	2011, Propiconazole + Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Tomato Following Post-Harvest Application, DACO 7.4.1
2052300	2004, Fludioxonil: Magnitude of the Residue in or on Oranges and Grapefruit Following Post-Harvest Applications, DACO 7.4.1

2052401	2011, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Pineapple Following Post-Harvest Treatment, DACO 7.4.1
2110870	2005, Fludioxonil: Magnitude of the Residue in or on Oranges and Grapefruit Following Post-Harvest Applications, DACO 7.4.1
1185371	1999, 5 Crop Residue Trials to Determine the Residues of CGA-169374, CGA-173506, CGA-293343, and CGA-329351 and their Significant Metabolites after the Application of Helix as a Seed Treatment on Mustard, DACO 7.4.1
1185370	1999, 10 Crop Residue Trials to Determine the Residues of CGA-169374, CGA-173506, CGA-293343, and CGA-329351 and their Significant Metabolites after the Application of Helix as a Seed Treatment on Canola, Final Report Amendment, DACO 7.4.1
1185367	1999, CGA-293343, Difenoconazole, and Mefenoxam: Final Report, Amendment 1, CGA-293343 COMBI FS-D - Magnitude of the Residues in or on Canola, DACO 7.4.1
1190950	1998, Four Trials to Determine Residues of CGA-173506 and Thiophanate Methyl in Potato Tubers at Normal Harvest after Use of Maxim/Thiophanate Methyl Potato Seed Treatment, DACO 7.4.1
1190952	1996, CGA-173506: Magnitude of the Residues in or on Potatoes, Including Processed Fractions, Following Seed Piece Application, DACO 7.4.1
1190953	1998, CGA-173506 : Magnitude of the Residues in or on Potatoes, Including Processed Fractions, Following Seed Piece Application, DACO 7.4.1
1192354	1998, Difenoconazole and CGA-173506: Magnitude of the Residues in or on Cotton, DACO 7.4.1
1192355	1999, Food, Feed and Tobacco Residue Studies of Fludioxonil Fungicide, DACO 7.4.1
1192356	1998, Magnitude of the Residues in or on Leaf Lettuce, DACO 7.4.1
1192357	1999, Food, Feed and Tobacco Residue Studies of Fludioxonil Fungicide, DACO 7.4.1
1192358	1998, Magnitude of the Residues in or on Cucumber, DACO 7.4.1
1192359	1998, Magnitude of the Residues in or on Radish, DACO 7.4.1
1177542	1997, CGA-219417 and CGA-173506: Magnitude of the Residues in or on Crop Group 3: Bulb Vegetables, DACO 7.4.1
1177543	1997, CGA-219417 and CGA-173506: Magnitude of the Residues in or on Strawberries, DACO 7.4.1
1051000	1995, Report on Residue Study 2218/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1
1051001	1995, Report on Residue Study 2219/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1
1051002	1995, Report on Residue Study 2220/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1
1051003	1995, Report on Residue Study 2221/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1

1051013 1995, Report on Residue Study 2222/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA -219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1

1051014 1996, Report on Residue Study 2066/96: Magnitude of Residues in Grapes (Berries, Must, Young Wine, Wine) After Application of Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) as Formulation WG 62.5 (A-9219B) in Italy, DACO 7.4.1

1051015 1996, Report on Residue Study 2067/96: Magnitude of Residues in Grapes, Must and Wine after Application Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) as formulation WG 62.5 (A-29219B) in Spain, DACO 7.4.1

1051016 1996, Report on Residue Study 2068/96: Magnitude of Residues in Grapes, Must and Wine after Application of Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) as Formulation WG 62.5 (A-9219 B) in Spain, DACO 7.4.1

1051017 1995, Report on Residue Study OF94103: Determination of Residues of CGA-173506 and CGA-219417 (Fungicides) in Grapes and Derived Products (Must, Juice, Wine), DACO 7.4.1

1051018 1996, Report on Residue Study OF95125 Trial BY87: Determination of Residues of CGA-173506 and CGA-219417 in Vine after Application of Formulation A9219B WG 62.5 in Vaugan, DACO 7.4.1

1051019 1996, Report on Residue Study OF95125 Trial TP14: Determination of Residues of CGA-173506 and CGA-219417 in Vine after Application of Formulation A9219 WG62.5 in Vienne, DACO 7.4.1

1051020 1995, Report on Residue Study 2225/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1

1051021 1995, Report on Residue Study 2224/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1

1051022 1995, Report on Residue Study 2224/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1

1051023 1995, Report on Residue Study 2226/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1

1051024 1995, Report on Residue Study 2227/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1

1051025 1995, Report on Residue Study 2022/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes (Field Trial) in Greece, DACO 7.4.1

1051026 1994, Report on Residue Study 2076/94: Determination of Residues of CGA-219417 and of CGA-173506 in Grapes (Berries) after Application as WG 62.5 (Field Trial) in Greece, DACO 7.4.1

1051027 1995, Report on Residue Study 2228/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1

1051028	1994, Report on Residue Study 2109/94: Determination of Residues of CGA-219417 and of CGA-173506 in Grapes (Berries, Must, Young Wine and Wine) after Application as WG 62.5 (Field Trial) in Italy, DACO 7.4.1
1051029	1995, Report on Residue Study 2229/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Raisins and Grape Juice (Field Trial) in Chile, DACO 7.4.1
1051030	1995, Report on Residue Study 2015/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes (Field Trial) in Spain, DACO 7.4.1
1051031	1995, Report on Residue Study 2016/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes (Field Trial) in Spain, DACO 7.4.1
1051032	1994, Report on Residue Study 2101/94: Determination of Residues of CGA-219417 and of CGA-173506 in Grapes (Berries, Juice, Must and Wine) after Application as WG 62.5 (Field Trial) in Spain, DACO 7.4.1
1051033	1996, Report on Residue Study 08/95122 Trial KJ47: Determination of Residues of CGA-173506 and CGA-219417 in Vine after Application of Formulation A92198 WG 62.5 in Mézières-les-Clery, DACO 7.4.1
1051034	1996, Report on Residue Study 08/95123 Trial KJ46: Determination of Residues of CGA-173506 and CGA 2219417 in Vine after Application of Formulation A92198 WG 62.5 in Mézières-les-Clery, DACO 7.4.1
1051035	1995, Report on Analytical Part of Residue Study of GR 52694: Determination of Residues of CGA-219417 and CGA-173506 in Grapes, Must and Wine (Field Trial) in Germany, DACO 7.4.1
1051036	1995, Report on Analytical Part of Residue Study of GR52794: Determination of Residues of CGA-219417 and CGA-173506 in Grapes, Must and Wine (Field Trial) in Germany, DACO 7.4.1
1051037	1997, Report on Analytical Part of Residue Study GR51095: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Must and Wine (Field Trial) in Germany, DACO 7.4.1
1051038	1996, Processing Study for Determination of Residue Values of CGD 20450 F (CGA-173506 and CGA-219417) in White Must and White Wine (Muller-Thurgau), DACO 7.4.1
1051039	1996, Report on Analytical Part of Residue Study GR 51195: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Must and Wine (Field Trial) in Germany, DACO 7.4.1
1051040	1996, Processing Study for Determination of Residue Values of CGD 20450 F (CGA-173506 and CGA-219417) in White Must and White Wine, DACO 7.4.1
1051041	1996, Report on Analytical Part of Residue Study GR51295: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Must and Wine (Field Trial) in Germany, DACO 7.4.1
1051042	1996, Processing Study for Determination of Residue Values of GD 20450 F (CGA-173506 and CGA-219417) in Red Must and Red Wine (Dornfelder), DACO 7.4.1
1051043	1995, Report on Residue Study 2049/95: Determination of Residues of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Juice and Wine (Field Trial) in Switzerland, DACO 7.4.1

1051044	1995, Report on Residue Study 2050/95: Determination of Residue of Cyprodinil (CGA-219417) and of Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes, Juice and Wine (Field Trial) in Switzerland, DACO 7.4.1
1051045	1994, Report on Residue Study 2057/94: Determination of Residues of CGA-219417 and of CGA-173506 in Grapes (Berries, Juice and Wine) after Application as WG 62.5 (Field Trial) in Switzerland, DACO 7.4.1
1051050	1995, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Studies 2218/95, 2219/95, Y, 2229/95, DACO 7.4.1
1051051	1996, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study 2066/96, DACO 7.4.1
1051052	1996, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Studies 2007/96, 2008/96, DACO 7.4.1
1051053	1995, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study OF94143, DACO 7.4.1
1051054	1996, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study OF95123, DACO 7.4.1
1051055	1994, Report on Residue Study 2058/94: Determination of Residues of CGA-219417 and of CGA-173506 in Grapes (Berries, Juice and Wine) after Application as WG 62.5 (Field Trial) in Switzerland, DACO 7.4.1
1051056	1994, Report on Residue Study 2059/94: Determination of Residues of CGA-219417 and CGA-173506 in Grapes (Berries, Juice and Wine) after Application as WG 62.5 (Field Trial) in Switzerland, DACO 7.4.1
1051059	1994, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study 2076/94, DACO 7.4.1
1051060	1994, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study 2109/94, DACO 7.4.1
1051061	1995, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Studies 2015/95, 2016/95, DACO 7.4.1
1051062	1994, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study 2101/94, DACO 7.4.1
1051063	1996, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study OF95122, DACO 7.4.1
1051064	1994, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study GR 5094, DACO 7.4.1
1051065	1995, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study GR 4595, DACO 7.4.1
1051066	1995, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Studies 2049/95, 2050/95, DACO 7.4.1
1051067	1994, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Studies 2057/94, 2058/94, 2059/94, DACO 7.4.1
1051069	1995, Typical Chromatograms of Fludioxonil (CGA-173506) Measured in Residue Study 2022/95, DACO 7.4.1
1051070	2002, Additional Data for Residue Studies with Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) on Grapes: Weather Information for the Field Residue Studies, DACO 7.4.1
1051071	1997, Final Report: Residue Study with Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes and Wine in South Africa, DACO 7.4.1

1051072	1997, Final Report: Residue Study with Cyprodinil (CGA-219417) and Fludioxonil (CGA-173506) in Grapes and Wine in South Africa, DACO 7.4.1
770411	1999, 9 Crop Residue Trials to Determine the Residues of Parent CGA-173506 and Total CGA-329351 Residues in Soybeans after Application of Apron Maxx as a Seed Treatment, DACO 7.4.1
788344	1998, Fludioxonil, Difenoconazole, Metalaxyl-M Canola and Mustard Rationale for Use of Available Data to Support the Registration of a New End Use Product: Tribune 28-4 FS, DACO 7.4.1
791837	1999, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Cherry Following Post-Harvest Treatment - Final Report, DACO 7.4.1
791838	2001, Switch (Cyprodinil + Fludioxonil): Magnitude of the Residue on Caneberry (Raspberry), DACO 7.4.1
791839	2001, Switch (Cyprodinil + Fludioxonil): Magnitude of the Residue on Blueberry, DACO 7.4.1
791840	2001, Cyprodinil + Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Watercress, DACO 7.4.1
791841	2001, Cyprodinil + Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Pistachio, DACO 7.4.1
708536	2003, 2 Crop Residue Trials to Compare the Residues of Parent Compounds and Significant Metabolites after Application of Maxim/Dividend/Mancozeb versus Maxim/Dividend as Potato Seed Piece Treatments, DACO 7.4.1
708537	2002, Fludioxonil/Difenoconazole/Mancozeb - Residue Levels on Potatoes (Tubers) After Application of Maxim/Dividend/Mancozeb, Maxim MZ, Maxim PSP or Maxim 480FS as Potato Seed Piece Treatments from Trials Conducted in Canada 2002, DACO 7.4.1
805503	2002, Cyprodinil + Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Mustard Greens, DACO 7.4.1
805504	2004, Cyprodinil + Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Strawberry, DACO 7.4.1
805509	1997, CGA-219417 and CGA-173506 - Magnitude of the Residues in or on Strawberries, DACO 7.4.1
805510	2001, Switch (Cyprodinil + Fludioxonil): Magnitude of the Residue on Blueberry, DACO 7.4.1
805511	2001, Switch (Cyprodinil + Fludioxonil): Magnitude of the Residue on Caneberry (Raspberry), DACO 7.4.1
805516	2002, Cyprodinil + Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Carrot, DACO 7.4.1
805517	2002, Cyprodinil + Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Cabbage, DACO 7.4.1
805518	2002, Cyprodinil + Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Broccoli, DAOC: 7.4.1
907189	2002, Fludioxonil and Metalaxyl-M - Residue Levels on Dry Field Beans (Seed) from Trials Conducted with Apron Maxx RTA in Canada during 2002, DACO 7.4.1
907190	2002, Fludioxonil and Metalaxyl-M - Residue Levels on Dry Field Peas (Seed and Hay) from Trials Conducted with Apron Maxx RTA in Canada during 2002, DACO 7.4.1

907191	2003, Fludioxonil and Metalaxyl-M - Residue Levels on Lentils (Seed) from Trials Conducted with Apron Maxx RTA in Canada during 2003, DACO 7.4.1
907192	2003, Fludioxonil and Metalaxyl-M - Residue Levels on Soybeans (Forage, Hay and Seed) from Trials Conducted with Apron Maxx RTA in Canada during 2003, DACO 7.4.1
907193	2002, Fludioxonil and Metalaxyl-M - Residue Levels on Soybeans (Forage, Hay and Seed) from Trials Conducted with Apron Maxx RTA in Canada during 2003, DACO 7.4.1
907194	2002, Fludioxonil and Metalaxyl-M - Residue Levels on Soybeans (Forage, Seed and Hay) from Trials Conducted with Cruiser 350FS or Cruiser 5FS in Canada during 2002, DACO 7.4.1
907195	2002, Fludioxonil and Metalaxyl-M - Residue Levels on Soybeans (Forage, Seed and Hay) from Trials Conducted with Cruiser 350FS or Cruiser 5FS in Canada during 2002, DACO 7.4.1
1344649	2006, Fludioxonil and Cyprodinil - Residue levels on Dry Edible Beans from Trials Conducted with Switch 62.5WG in Canada during 2006, DACO 7.4.1
1163348	1993, Magnitude of The Residues in or on Grain Sorghum Including Processed Fractions, Following Seed Treatment Applications of CGA-173506 and Amendment 1, DACO 7.4.2
1163349	1993, CGA-173506: Magnitude of Residues in or on Corn Including Processed Fractions, Following Seed Treatment Application of CGA-173506 to Corn Including Amendment 1), DACO 7.4.2
1163360	1993, CGA-173506: Magnitude of Residues in or on Corn Including Processed Fractions, Following Seed Treatment Application of CGA-173506 to Corn Including Amendment 1, DACO 7.4.2
1177347	1998, Switch - Onions and Strawberries Residue Decline Studies, DACO 7.4.2
1178379	1997, Helix: Outdoor Confined Accumulation Study on Rotational Crops after Bareground Application on [Oxadiazin-4-14C] CGA 293343, Report Table of Contents, DACO 7.4.3
1178380	1997, Helix: Outdoor Confined Accumulation Study on Rotational Crops after Bareground Application on [Thiazol-2-14C] CGA 293343, DACO 7.4.3
1178381	1998, Helix: Study on Rotational Crops after Soil Application of Thiazol-2-14C CGA- 293343 and Oxadiazin-4-14C CGA 293343, DACO 7.4.3
1190956	1996, 14C-CGA-173506: Uptake and Distribution of Residues in Confined Rotational Crops Following Treatment at 50 g ai/a, DACO 7.4.3
1177344	1999, [Phenyl-U-14C]-CGA-173506: Confined Rotational Crop Study After Soil Application, DACO 7.4.3
1177345	1999, [Phenyl-U-14C]-CGA-173506: Confined Rotational Crop Study after Soil Application, DACO 7.4.3
1177346	1999, Study on Rotational Crops after Soil Application of Phenyl-U-14C- CGA-219417 and Pyrimidinyl-2-14C-CGA-219417, DACO 7.4.3
911428	1999, [Phenyl-U14-C]-CGA-173506: Confined Rotational Crop Study after Soil Application, DACO 7.4.3
1169594	1996, CGA173506: Rationale for Using the Residue Data for Field Corn and Sweet Corn to Support Use of Maxim 480FS on Popcorn. ,DACO 7.4.5
1178356	1998, Helix: CGA-293343 - Magnitude of the Residues in Meat and Milk Resulting from the Feeding of Three Levels to Dairy Cattle, DACO 7.5

1190960	1996, CGA-173506 -Magnitude of the Residues in Meat and Milk Resulting from the Feeding of Three Levels to Dairy Cattle (Maxim PSPT), DACO 7.5
1190961	1998, CGA-173506 - Magnitude of the Residues in or on Corn Including Processed Fractions Following a Seed Treatment Application, DACO 7.8

Renseignements additionnels pris en compte

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
	PMRA, 2006, Regulatory Note REG2006-08, Switch 62.5 WG Fungicide
	PMRA, 2007, Evaluation Report ERC2007-04, Scholar 50 WP Fungicide
	PMRA, 2008, Evaluation Report ERC2008-02, Instrata Fungicide
	PMRA, 2009, Proposed Registration Decision PRD2009-15, Scholar 50WP Fungicide
	PMRA, 2009, Registration Decision RD2009-15, Scholar 50WP Fungicide
	PMRA, 2010, Proposed Registration Decision PRD2010-29, Fludioxonil
1375324	PMRA, 2007, Evaluation Report for Application Number 2005-2328
1479716	PMRA, 2007, Evaluation Report for Application Number 2005-0741
1646430	PMRA, 2008, Evaluation Report for Application Number 2007-0268
1842936	PMRA, 2010, Evaluation Report for Application Number 2007-4418
2036752	PMRA, 2012, Evaluation Report for Application Number 2008-2271
2446105	PMRA, 2014, Evaluation Report for Application Number 2008-2769
1929393	PMRA, 2010, Evaluation Report for Application Number 2008-5286
1958811	PMRA, 2010, Evaluation Report for Application Number 2009-0910
2446113	PMRA, 2014, Evaluation Report for Application Number 2009-1288
2446117	PMRA, 2014, Evaluation Report for Application Number 2009-2492
2030814	PMRA, 2012, Evaluation Report for Application Number 2010-4627
2278264	PMRA, 2013, Evaluation Report for Application Number 2010-3035
2297918	PMRA, 2013, Evaluation Report for Application Number 2010-4681
2151143	PMRA, 2012, Evaluation Report for Application Number 2011-4448
2304322	PMRA, 2013, Evaluation Report for Application Number 2012-2125
2258349	PMRA, 2014, Evaluation Report for Application Number 2012-2314
2416440	PMRA, 2014, Evaluation Report for Application Number 2012-2334
2416085	PMRA, 2014, Evaluation Report for Application Number 2008-2335
2417636	PMRA, 2014, Evaluation Report for Application Number 2011-2883
2418253	PMRA, 2011, Evaluation Report for Application Number 2011-4002
TBD	PMRA, year, Evaluation Report for Application Number 2012-5360
2304449	PMRA, 2014, Evaluation Report for Application Number 2013-2870
2303443	PMRA, 2013, Evaluation Report for Application Number 2013-3298
2322019	PMRA, 2013, Evaluation Report for Application Number 2013-3761
2316166	PMRA, 2013, Evaluation Report for Application Number 2013-3557

Renseignements inédits

N° de l'ARLA	Référence
2115788	2008, Data Submitted by the Agricultural Reentry Task Force (ARTF) to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients, Submission #2006-0257, DACO 5.6
2004944	2010, AHETF. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Airblast Application of Liquid Sprays. Report Number AHE1006. December 14, 2010. DACO 5.3, 5.4

D. Renseignements pris en compte dans l'évaluation de l'exposition professionnelle

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1678937	2006, Use Description/Scenario (Application and Post Application), Water Volumes for Ground and Aerial Application Value Data Requirements, DACO 5.2
1953151	2010, Pictorial Review of Sweet Potato Packing, DACO 5.2
1045906	2005, Response to Data Request Regarding Post Application Re-Entry Exposure to Fludioxonil, a Component of Switch 62.5 WG Fungicide, DACO 5.3
805506	2004, Occupational Risk Assessment for Workers Mixing/Loading and Applying Switch 62.5 WG Fungicide in Canada, DACO 5.3
1103804	2005, Scholar 50WP Fungicide Occupational Exposure Risk Assessment for Commercial Application on Stone and Pome Fruits, DACO 5.4
1633115	2007, Dislogeable Residues (Foliar, Soil and Surface), DACO 5.9
1045908	1999, Dermal Absorption of [Phenyl-U-14C] CGA-173506 Formulated as Switch 62.5WG (a-9219 b) in the Rat, DACO 4.8, 5.8
2185412	2011, Occupational Risk Assessment for Cumin Seed Treated with Apron Maxx RTA Seed Treatment Fungicide, DACO 5.2, 5.3, 5.6
2185414	2011, Laboratory Dust-Off Measurements of Cumin Seed Treated with Apron Maxx RTA Seed Treatment Fungicide, DACO 5.14

Renseignements additionnels pris en compte

Renseignements inédits

N° de l'ARLA	Référence
1135469	1993, Exposure of Workers to Triadimenol during Treatment of Grain Seeds with Baytan 312FS, DACO 5.1
1335563	2006, Gaucho 480 SC – Worker Exposure During On-farm and Commercial Seed Treatment of Cereals, DACO 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.9, 5.10, 5.11, 7.3, 7.5
1525896	2001, Determination of Exposure to Pencycuron during Loading and Application of Moncereen-Droogontsmetter (Monceren DS 12.5) in Potato Fields, DACO 5.4, 5.6

1372835	2006, Admire 240F - Determination of Dermal and Inhalation Exposure of Workers during On-farm Seed Piece Treatment of Potatoes, DACO 5.4
1191375	1999, On-farm Operator Exposure Study with Dividend 36FS Seed Treatment on Wheat, DACO 5.3, 5.4
1772278	2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of Operator Exposure during Cereal Seed Treatment with Jockey Fungicide in Germany, United Kingdom and France, DACO 5.4
1571553	2007, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy, DACO 5.4

E. Renseignements pris en compte dans l'évaluation des risques environnementaux

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1167520	1993, Determination of Parent Compound by Liquid Chromatography (HPLC) - Plant Material, Wine, Soil, DACO 8.2.2.1, 8.2.2.4
1163422	1991, The Hydrolytic Stability of CGA-173506, DACO 8.2.3.2
1169966	1991, Rate of Degradation of CGA-173506 in Aerobic Soil at Various Conditions, DACO 8.2.3.4.2
1167519	1991, Adsorption/Desorption of CGA-173506 with Soil, DACO 8.2.4.2
856727	1994, Degradation and Metabolism of Phenyl-labelled CGA-173506 in Soil under Aerobic Conditions at 20°C, DACO 8.2.3.4.2
1169965	1992, Leaching Characteristics of Aged Soil Residues of CGA-173506 173506 in Two Soils after Percolation of 508 mm Artificial Rain, DACO 8.2.4.3.2
1171421	1991, The Mobility of CGA-173506 on Soil Columns, DACO 8.2.4.4
1163366	1990, The Acute Oral Toxicity Study (LD_{50}) of CGA-173506 to the Bobwhite Quail, DACO 9.6.2.1
1163368	1990, The Dietary Toxicity Study (LC_{50}) of CGA-173506 to the Mallard Duck, DACO 9.6.2.5
1163367	1990, The Dietary Toxicity Study (LC_{50}) of CGA-173506 to the Bobwhite Quail, DACO 9.6.2.4
1163369	1993, Bobwhite Quail Dietary Reproduction and Tolerance Studies, DACO 9.6.3.1
1163370	1993, Mallard Duck Dietary Reproduction and Tolerance Studies, DACO 9.6.3.2

Renseignements additionnels pris en compte

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
	Nagy, K. A., 1987, Field Metabolic Rate and Food Requirement Scaling in Mammals and Birds. *Ecological Monographs*, 57: 111-128

PMRA, 2006, Regulatory Note REG2006-08, Switch 62.5 WG Fungicide
PMRA, 2008, Evaluation Report ERC2008-02, Instrata Fungicide
PMRA, 2010, Proposed Registration Decision PRD2010-29, Fludioxonil
2036752 PMRA, 2012, Evaluation Report for Application Number 2008-2271
TBD PMRA, year, Evaluation Report for Application Number 2012-5360